Action Plan of the Government of Canada in response to the Royal Society of Canada Expert Panel Report *Elements of Precaution: Recommendations for the Regulation of Food Biotechnology in Canada*

A. INTRODUCTION AND BACKGROUND

Health Canada, the Canadian Food Inspection Agency, Environment Canada, Agriculture and Agri-Food Canada and the Department of Fisheries and Oceans are pleased to provide this action plan in response to the Expert Scientific Panel of the Royal Society of Canada report entitled: *Elements of Precaution: Recommendations for the Regulation of Food Biotechnology in Canada*. The report from the Royal Society (the report) was publicly released on February 5, 2001 (www.rsc.ca).

We recognize the need to continually enhance our regulatory processes and protocols. The recommendations in the report form the basis for this action plan, which we intend to re-visit on a regular basis. We will report on key milestones as they are achieved, communicate the results of work upon completion, and add new activities as they are initiated. We will also re-visit the action plan after we receive further advice from the Canadian Biotechnology Advisory Committee (CBAC). Their final report on genetically-modified foods (GM-foods) is expected to be released in early 2002.

This document is composed of three parts: this introduction which provides background information on the Royal Society of Canada's Expert Panel Report; an action plan summary; and, the detailed action plan we have developed to address the report of the Expert Panel.

The Future of Food Biotechnology

Federal departments and agencies undertake a comprehensive review of products of food biotechnology. However, current products on the market consist mostly of plants with simple genetic modifications, typically addition of one or two traits. We recognize the dramatic potential for increased complexity of these products in the future.

As a result, in December 1999 the Ministers of Health, Agriculture and Agri-Food, and Environment requested that the Royal Society of Canada convene an Expert Scientific Panel to provide advice on scientific issues related to the safety of new food products being developed through the use of genetic engineering technologies.

The Expert Scientific Panel was asked:

To forecast:

- the types of food products being developed through biotechnology that could be submitted for regulatory safety reviews by Health Canada and/or the Canadian Food Inspection Agency over the next 10 years;
- the science likely to be used to develop these products; and
- any potential short- or long-term risks to human health, animal health and the environment due to the development, production or use of foods derived from biotechnology.

To assess:

- approaches and methodologies developed in Canada and internationally to evaluate the safety of foods being developed through biotechnology.

To identify:

- the scientific capacity that will be needed to ensure the safety of new foods derived from biotechnology, including human resources for research, laboratory testing, safety evaluation, and monitoring and enforcement; and
- any new policies, guidelines and regulations related to science that may be required for protecting human health, animal health and environmental health.

The report provided us with a number of recommendations which have been examined over the past few months. This report, like other reports on food biotechnology, (i.e., National Academy of Science in the United States, the American Medical Association Scientific Council, and the British Royal Society), does not raise concerns about the safety of GM-foods currently in the marketplace. (Note: The Expert Panel was not specifically asked to comment on the safety of foods currently on the market.)

The Government's Plan of Action

The action plan summary and the detailed action plan identify our perspective on the recommendations made in the report that clearly fall within our mandates. They outline the various activities that are already underway or are being planned by the involved departments/agencies. While each recommendation noted was studied and addressed within the context of the action plan, the plan does not aim to comment on each recommendation individually, but rather, addresses them under common headings noted below.

While the Expert Panel concentrated on the science of human, animal and environmental impacts, they also noted some broader issues, such as economic benefit and cost and ethical questions. The government recognizes the importance of these issues and will consider them in the near future when other work, including that of CBAC, the National Standards Committee on Voluntary Labelling under the Canadian General Standards Board and the study of the issues related to labelling of GM-foods by the House of Commons Standing Committee on Health, is completed.

The action plan organizes the recommendations in the report and the government's response according to the following headings:

- Substantial Equivalence
- Use of Precaution
- Transparency and Increasing Public Confidence
- Potential Human Health Impacts
- Environmental Safety and GM-Plants (Plants with Novel Traits)
- GM-Animals (including Fish) and GM-Feeds (Novel Feeds)
- Other Recommendations

Health Canada, the Canadian Food Inspection Agency, Environment Canada, Agriculture and Agri-Food Canada and the Department of Fisheries and Oceans are committed to implementing this action plan and to reporting on our progress on a regular basis.

We would like to receive any comments you may have on this action plan and are committed to consider all input received as we proceed with our action plan. If you are interested in providing comments, please send them to us by e-mail at BFPI@hc-sc.gc.ca or by mail at: Bureau of Food Policy Integration, Health Protection Building (P.L. 0700E1), Tunney's Pasture, Ottawa, Ontario, K1A 0L2.

B. Action Plan Summary

Health Canada (HC) , the Canadian Food Inspection Agency (CFIA), Environment Canada (EC), Agriculture and Agri-Food Canada (AAFC) and the Department of Fisheries and Oceans (DFO) have prepared this action plan and summary. The recommendations contained in the Royal Society of Canada Expert Scientific Panel Report (the report) will contribute to our future regulatory policy and developments regarding GM-foods. It re-affirms for us that the regulatory system, including the one for GM-foods, continues to benefit from an ongoing exercise whereby regulators take stock of the products forecast for the future and the steps needed to enhance our system.

This summary identifies the various activities underway or planned throughout the federal government as they relate to the safety assessment of food biotechnology and agri-food products or research in support of regulatory decision-making. Each section of the Action Plan Summary provides the federal outlook on the report recommendations and then specifies the types of actions which we intend to carry out now and/or over the next 1-5 years.

We will re-visit this action plan on a regular basis. It reflects a commitment to transparency through: reporting on key milestones when achieved; communicating the results of work upon completion; and adding new activities as they are initiated.

Our perspectives and plans:

Substantial Equivalence

We agree with the Expert Panel that GM-foods and organisms from which they are derived (e.g. plants with novel traits) should be subject to rigorous scientific assessment.

We agree that substantial equivalence should be used as a comparative approach - as a safety standard as referred to by the Expert Panel - in the assessment of biotechnology products and not as a decision threshold.

Actions:

- Revise relevant documents and create new information materials explaining the regulatory system (*Report on progress by January 2002*)
- Contribute to the elaboration of effective and appropriate application of substantial equivalence (i.e., as a safety standard) at the international level (*Report on progress by January 2002*)
- Further develop tools, e.g., genomics, proteomics, etc., that support the evaluation of more complex novel foods (*Initiated, report on progress by May 2002*)

Use of Precaution

We fully support a precautionary approach when reviewing products for safety to human and animal health and the protection of the environment.

The language of Principle 15 of the 1992 *Rio Declaration on Environment and Development*, and the approach that it represents are consistent with today's regulatory practices in the field of environmental protection in Canada.

Actions:

- Review use of precaution by the five departments to clarify its application in our many areas of responsibility (*Initiated, Report on Progress by May 2002*)
- Update protocols as product complexity increases and as science improves with contributions from internal and external experts, at the national and international levels to increase the level of certainty (*Report on progress by January 2002*)

Transparency and Increasing Public Confidence

We agree with the need for and the benefits of the recommendations related to transparency and increasing public confidence.

We will also exercise great care to maintain our objective and neutral stance about the risks and benefits of biotechnology in public statements and interpretations of the regulatory process.

Actions:

- Examine the approach taken by other countries which provide for more public and expert consultations in order to determine the best model for the Canadian regulatory process. (*Report on progress by January 2002*)
- Investigate what other countries do to increase transparency including the disclosure of information about individual submissions (*Begin immediately, report on progress by May 2002)*
- Propose to have an external expert sit on HC's Food Rulings Committee *(Report on progress by January 2002*)
- Publish decision documents in a timely manner (*Report on progress by January 2002)*
- Ensure all regulatory documentation regarding current requirements are easily accessible and complete (*Report on progress by January 2002*)
- Work with applicants to achieve greater openness regarding the disclosure of specific product information (Begin immediately, report on progress by May
- Work with members of the Expert Panel as well as other external experts on ways of ensuring their continued contribution to the validation of assessments (*Initiated, report on progress by May 2002*)
- Share information and review product assessments with other countries as a mechanism to validate our assessments (*Report on progress by January 2002*)

Potential Human Health Impacts

We agree with the need to further refine our tools and continuously improve our approach for the safety and nutritional assessment of GM-foods and feeds, particularly for future, more complex products. We also agree that we need clear criteria in our guidelines related to toxicological testing, i.e., when and what types of studies are required. We agree that we need to further develop and strengthen our tools for the assessment of the allergenicity potential of novel foods and the nutritional assessment of future GM-foods and feeds with significant composition/ nutritional changes.

Following the Expert Panel's clarification, we agree with their recommendation on the use of alternative markers in genetically-modified products under development. However, the Expert Panel noted that the current use of antibiotic-resistance markers in genetically-modified foods is not a health or environmental concern and that there was no scientific rationale for changing these products. They do not support removing these markers from currently-approved products.

Furthermore, we support the view of the Expert Panel that partial approvals, for example, where a GM-crop or other plant with novel trait is grown for animal feed, but not for human consumption, should only be granted when certain conditions related to segregation and human safety criteria are met.

Actions:

- Update Health Canada's *Guidelines on the Safety Assessment of Novel Foods* (volume II) and related information materials to make the current range of studies required more explicit (*Report on progress by January 2002*).
- Conduct internal research and contribute to international efforts to refine Canada's approach and develop additional tools for the toxicological and allergenicity assessments of future novel foods (*Report on progress by January 2002*).
- Participate in international efforts and seek contribution of experts for the development and validation of whole food testing protocols as well as other tools to address nutritional issues (*Initiated, report on progress by December 2002*).
- Work with product developers as well as national and international experts to determine the "state of the art" regarding alternative markers as a tool in the development of new biotechnology products (*Begin immediately, report on progress by December 2002*)
- Examine formal mechanisms to address issues specific to GM-crops developed for use other than food consumption, e.g., animal feed, production of pharmaceutical products. In the interim, an agreement regarding partial approvals will be developed between Health Canada and the CFIA. (*Begin immediately, report on progress by May 2002*)

Environmental Safety and GM-Plants (Plants with Novel Traits)

We agree with the Expert Panel that environmental safety assessments must be rigorous and thorough.

Parliament has placed a specific duty on the Government of Canada to protect the environment, its biological diversity and human health, including the safe and effective use of biotechnology products through the *Canadian Environmental Protection Act*; the *Seeds Act*, the *Feeds Act*, the *Fertilizers Act*, the *Health of Animals Act*, and the *Pest Control Products Act*. In addition, Health Canada is in the process of developing environmental assessment regulations for GM-foods and other products regulated under the *Food and Drugs Act*.

We recognize the benefits of conducting long-term monitoring studies and research on the impact of GM organisms. We are taking additional measures to improve federal capacities in this area, including ecosystem effects research. We also recognize that expanding the knowledge base for regulatory decision-making may also include the need to access the expertise of the non-government scientific community.

We further agree that it is important for the different regulatory agencies to renew and improve their internal regulatory capacity by increasing the diversity of expertise within organizational evaluation units.

Actions:

- Complete listing of legislation under CEPA 1999, for which proposals have been recently pre-published in Part I of the Canada Gazette *(Completed August 2001)*
- Develop appropriate guidelines and evaluation criteria for new products of biotechnology *(Initiated, report on progress by May 2002)*
- Support relevant research projects such as the project entitled *Ecosystem Effects of Transgenic Plants* or the project entitled *The Ecological Impact of B.t. Corn Pollen on the Monarch Butterfly in Ontario* and make the outcomes of these projects public. *(Initiated, report on progress by December 2002)*
- Increase our scientific and regulatory capacity with scientists trained in molecular biology, entomology, ecology, and other sciences as related to plants, animals and the environment. *(Initiated, report on progress by May 2002)*

GM-Animals (including Fish) and GM-Feeds (Novel Feeds)

We agree with the need for rigorous assessments of GM-animals, as well as transgenic fish and aquatic organisms, and of GM-feeds.

We are working cooperatively to establish clearer authorities and related regulations in these areas.

We are collaborating in areas of human health and environmental impacts regarding GM-foods and GM-feeds

Actions:

- Consider establishing expert advisory panels to advise on the development of regulations, guidelines and risk assessments as related to transgenic animals, fish and aquatic organisms (*Begin immediately, report on progress by May 2002*)
- Revise New Substances documentation to ensure that protocols for generating notification data adhere to animal care and husbandry guidelines (*Begin immediately, report on progress by May 2002*)
- HC, CFIA and DFO to collaborate with EC on the development of environmental assessment regulations for the products they regulate (*Initiated, report on progress by May 2002*)
- Develop and publish Health Canada's guidelines for the safety assessment of novel foods derived from animals, including fish (*Report on progress by January 2002*)
- Continue CFIA participation in international efforts and seek contribution of internal and external experts for the development and validation of testing protocols as well as other tools to address livestock nutritional issues (*Initiated, report on progress by December 2002*)
- With an Interdepartmental Working Group, develop a system to track transgenic animals under the authority of the Animal Pedigree Act for which AAFC is responsible (*Initiated, report on progress by May 2002*)

Other recommendations

There is no disputing the benefits of broad research related to GM-organisms, health and the environment to supplement information provided by applicants and to assist with our safety assessments. We also agree with the benefits of undertaking additional post-approval monitoring.

New developments in regulatory research may be achieved through a variety of means, including studies by:

- government research institutions working in partnership with regulatory departments and agencies;
- external experts as part of on-going research within the academic community or as supported by levels of government, interest groups, agricultural stakeholders such as producers;
- industry research supporting product development as may be published in the public domain i.e. reported in peer reviewed literature.

Action:

- Develop a federal strategy for research on the ecosystem effects of GMOs. *(Initiated, report on progress by December 2002)*
- Support long-term studies to know more about products of biotechnology, either pre-approval or in a post-approval monitoring context *(Initiated, report on progress by December 2002)*

- Initiate an interdepartmental discussion to assess different options regarding the support of regulatory research including work in those areas identified as priorities by the Expert Panel. *(Begin immediately, report on progress by May 2002)*

C - Action Plan

This section of the document provides detailed information regarding the different activities underway or planned by Health Canada (HC), the Canadian Food Inspection Agency (CFIA), Environment Canada (EC), Agriculture and Agri-Food Canada (AAFC) and the Department of Fisheries and Oceans (DFO) in response to the recommendations of the Royal Society of Canada Expert Panel on the Future of Food Biotechnology report released in February 2001. Their report was requested in December 1999 to provide independent advice on scientific issues related to the safety of new food products being developed through biotechnology. The regulatory agencies responsible for the assessment of these products recognize the dramatic potential for increased complexity in these foods in the future.

This action plan describes specific actions and projects which all or some of the departments or agency intend to carry out immediately and/or in the near future in response to the Expert Panel's recommendations. While each recommendation noted was studied and addressed within the context of the action plan, the plan does not aim to comment on each recommendation individually, but rather, addresses them under common headings noted below. We are also committed to reporting back on the status of each initiatives outlined in the summary, including reporting on key milestones when achieved, the result of work upon completion, and also identifying new initiatives as they occur. This will be done through the publication of update summaries on a regular basis.

Lastly, while the Expert Panel report focussed more on the science of human, animal and environmental impacts, they also highlighted broader issues, such as economic benefit and cost, and ethical questions. The government recognizes the importance in addressing these policy issues and will consider them in the near future, once the Canadian Biotechnology Advisory Committee releases its report on the broad issues associated with the regulatory system for GM-foods in Canada. That final report is expected in early 2002.

Substantial Equivalence	Planned Actions	Context/Discussion
7.1 Approval of new transgenic organisms for environmental release and for use in food or feed should be based on rigorous scientific assessment of their potential for causing harm to the environment or to human health. The decision should reflect the current regulations relevant to "substantial equivalence" as a decision threshold.	We agree, substantial equivalence is not to be used as a decision threshold and GM products should be subject to a rigorous scientific assessment of their potential for causing harm to the environment or to human health. Indeed, in both food and feed safety assessments and the assessment of the impact of genetically	In assessing GM-foods, we undertake a detailed scientific assessment. We examine how the food was developed, including a full description of the genes involved in the modification, their origin and their integration into the modified product, we consider the

Substantial Equivalence	Planned Actions	Current Discussion
6.1 *In general, those who are responsible for the regulation of new technologies should not presume to apply unless there is reliable scientific basis for considering it safe. This approach is especially appropriate for those who are responsible for the protection of health and the environment on behalf of the Canadian people. The regulatory mechanism which assures that the new product is safe or free from risk is scientific substantial basis rather than fundamental tenet of precaution. The Expert Panel rejected the use of substantial equivalence as a decision threshold to weigh new GM foods from against safety assessments on the basis of superficial similarities (Paper 7). Science can be an regulatory procedure to use a pre-cautionary assessment of the burden of proof*	modified plants on the environment, the modified organisms are subject to such an assessment. However, we note that the term "substantial equivalence" is not used uniformly in our current documentation. Actions: HC 1. HC is committed to update its *Guidelines for the Safety Assessment of Novel Foods* published in 1994 (in them to reflect the latest scientific developments. [This will be done in consultation with national and international experts.] Timeline: Report on progress by May 2002. Completion anticipated by September 2002 2. We will update HC information material to provide a better insight of the way we apply the concept when assessing the safety of novel foods. Timeline: Report on progress by January 2002 3. We will make international guidance information accessible through HC Food Program website by creating links to OECD, CODEX, FAO/WHO. Timeline: Report on progress by January 2002 CFIA 1. CFIA is committed to the update of protocols as product complexity increases and as science improves with contributions from internal and external experts whether domestic or international. Timeline: Initiated, report on progress by January 2002. 2. We will revise documentation related to the safety based approach to regulation of biotechnology to avoid the use of confusing terminology. Timeline: Initiated, report on progress by January 2002	potential for unexpected or pleiotropic effects, we assess the composition of the product and its nutritional quality, and we assess the potential for the production of toxic or allergenic products. Only when we are completely satisfied do we approve the product. The concept of substantial equivalence is used as a guide in the safety assessment of a GM food by comparing the novel food to its unmodified counterpart which has a history of safe use. The value of substantial equivalence in food safety assessment has been clearly and effectively demonstrated in its application to the regulation of novel foods and crops. In addition, at the international level, the recent Joint FAO/WHO Expert Consultation on Food derived from Biotechnology held in June 2000 concluded that a comparative approach focusing on the determination of similarities and differences between a genetically modified food and its unmodified counterpart aids in the identification of potential safety and nutritional issues and is considered the most appropriate strategy for safety and nutritional assessment of genetically modified foods. The comparative approach, as it is often called, should be seen as a key step in the safety assessment process and that its application contributes to a robust safety assessment framework. This approach has been fully endorsed and relied on as the safety standard interpretation (p. 192, 206). In the context of environmental safety and food safety, the concept of substantial equivalence also represents a safety standard approach. Substantial equivalence is not used, and will not be used, as a decision threshold

Substantial Equivalence	Planned Actions	Context/Discussion
	3. The CFIA is reviewing its fact sheets on the assessment process to improve clarity and explanation of the concepts of familiarity and substantial equivalence. The Agency is also preparing new information for posting on the Internet and use in CFIA information kits to explain the use of substantial equivalence and other concepts in its regulation of agricultural products. **Timeline: Initiated, report on progress by January 2002.** The Government agrees with the need to further refine and contribute to the elaboration of effective and appropriate application of substantial equivalence in the evaluation of more complex GM-foods and GM-organisms, including crops, animals and feeds. **Actions:** CFIA and HC: 1. We will participate and contribute to national and international expert effort to refine our approaches and further develop analytical tools, such as genomics, proteomics, and metabolic profiling to support the application of the concept of substantial equivalence in the evaluation of more complex novel foods and GM-organisms. **Timeline: Initiated, report on progress by May 2002.**	As with GM-food, safety assessments of agricultural products require a detailed scientific assessment. Regulators examine submitted data, methodology and analyses in accordance with the evaluation criteria set out in guidelines for Plants with Novel Traits and Novel Feeds derived from Plants with Novel Traits or Microbial Supplements. These and food safety assessment guidelines make reference to terms and concepts including familiarity and substantial equivalence which have not been consistently described to distinguish their meaning and use. To ensure that our approach reflects the latest scientific knowledge, the federal government officials participate actively in international efforts aimed at developing tools for assessing the safety of novel foods, plants with novel traits and novel feeds. These initiatives include the work of the CODEX Inter-governmental Ad Hoc Task Force on Foods Derived from Biotechnology, the OECD Task Force on the Safety of Novel Foods and Feeds, and Expert Consultations organized by the FAO and WHO. The federal government recognizes the importance of genomics research, as demonstrated by funding provided for this activity in recent federal budgets. Regulatory agencies look forward to the information generated by the various genomics, proteomics and metabolic profiling initiatives as this information will further support the application of the concept of substantial equivalence in the safety assessment process. Indeed, we note that university laboratories are presently involved in many such efforts. In conclusion, the government will ensure that the scope and depth of the data requirements will reflect

Substantial Equivalence	Planned Actions	Context/Discussion
		the latest scientific knowledge relevant to safety assessments. Our guidelines will be updated periodically to reflect such advances.

Use of Precaution	Planned Actions	Context/Discussion
8.2 The proponents and developers of food biotechnology products bear a serious responsibility to subject these products to the most rigorous scientific risk assessment. In this sense, the primary burden of proof is upon those who would deploy these food biotechnology products to carry out the full range of tests necessary to demonstrate reliability that they do not pose unacceptable risks. The laws and regulations under which these products are regulated and approved in Canada already place this burden of proof upon producers of these technologies insofar as they require the producers or proponents to carry out the tests and submit data from these tests demonstrating that the products are safe. *8.3 Where there are scientifically reasonable theoretical or empirical grounds establishing a prima facie case for the possibility of serious harms to human health, animal health or the environment, the fact that the best available test data are unable to establish with high confidence the existence or level of the risk should not be taken as a reason for withholding regulatory restraint on the product. In such cases, regulators should impose upon applicants for approval of the technology the obligation to carry out further research which can establish on reasonable weight of evidence that unacceptable levels of risk are not imposed by the technology.* *8.4 Serious risks to human health, such as the potential for allergens in genetically engineered foods, risk of extensive, irremediable disruptions to the natural ecosystems through emergence of highly aggressive or invasive weed species, or of serious diminution of biodiversity, demand that the best scientific methods be employed to reduce the uncertainties with respect to these risks. Approval of products with these potentially serious risks should await the reduction of scientific uncertainty to minimum levels. The Expert Panel supports the view of the British BSE Inquiry, as discussed above, in this regard. Even though the risks appeared remote on the basis of the available evidence, the potential seriousness of the health risks justified extraordinary*	The five departments fully support a precautionary approach when reviewing products for human and environmental safety. The language of Principle 15 of the 1992 *Rio Declaration on Environment and Development*, and the approach that it represents are consistent with today's regulatory practices in the field of environmental protection in Canada. This is expressed in a number of documents including a commitment by the Government of Canada in the preamble of the *Canadian Environmental Protection Act*. **Actions:** The five departments will review their use of precaution to fully clarify its application across the many areas of their responsibility, including the regulation of products of biotechnology. **Timeline: Initiated, report on progress by May 2002.** All Regulatory Departments and Agencies: Uphold and reinforce regulatory tenets of mandatory pre-market notification and a prudent process of science-based assessment for the potential risks of the introduction of new biotechnology products as food or feed or into the environment. **Timeline: Initiated** As GM-foods increase in their complexity, the protocols for product review need to be updated through a system of routine review and improvement. As well, as science progresses and more advanced methods become available, protocols will be refined. The government looks forward to the contribution of Panel members and other experts in this work. **Timeline: Initiated, report on progress by January 2002.** In addition, the following two action items identified in the previous section also apply:	Science always contains uncertainty that must be assessed, communicated and managed. The Government believes that appropriate precautionary measures should be implemented where there is reasonable scientific evidence that a risk to health or the environment exists, even if a cause and effect relationship cannot be fully established. In Canada, developers are required to notify the government prior to import, to conducting field trials and to marketing of products of biotechnology. This allows scientific evaluators to assess the risk associated with the proposed activities. In their reviews of GM-food and GM-organisms, federal regulators do not presume new technologies are safe; on the contrary, they carefully examine the information and data submitted to us by developers. These assessments are scientifically-based. Burden of proof: The burden of proof for demonstrating the safety of a specific GM-product is with, and will remain with, the proponent of the product. Regulatory agencies work with internal and external experts, both nationally and internationally, in order to establish the protocols for product assessments. In-house expertise is in place to ensure that the review of information submitted is detailed and complete. It remains the responsibility of the product proponent to carry-out (or assemble) and document the extensive research and testing that is required to demonstrate the safety of the product. As noted previously, products are not approved until all questions or concerns

Use of Precaution	Planned Actions	Context/Discussion
precaution before a fuller scientific picture was available. *8.5 Regulatory action in accord with the Precautionary Principle means the imposition of more "conservative" safety standards with respect to certain kinds of risks. Where there are health or environmental risks involving catastrophe scenarios (e.g. the potential effects of global warming), the greater the case for more conservative safety standards such as "zero-risk" or low threshold standards, such as that of "substantial equivalence", as articulated above. In the Panel's view, when "substantial equivalence" is invoked as an unambiguous safety standard (and not as a decision threshold for risk assessment) it stipulates a reasonably conservative standard of safety consistent with a precautionary approach to the regulations of risk associated with GM-foods.*	CFIA 1. CFIA is committed to the update of protocols as product complexity increases and as science improves with contributions from internal and external experts whether domestic or international. **Timeline: Initiated, report on progress by January 2002.** HC 2. HC is also committed to update its *Guidelines for the Safety Assessment of Novel Foods* published in 1994. **Timeline: Report on progress by May 2002. Completion anticipated by September 2002**.	regarding the safety of the product are addressed by the proponent. During the course of an assessment, regulators may determine that additional testing is required. This additional work is typically carried out by the product proponents consistent with government's requirements.

Transparency and Increasing Public Confidence	Planned Actions	Context/Discussion
4.11 The Panel recommends that the Canadian Nutrient File should be updated to include the composition of GE foods and be readily available to the public. *6.1 To the extent that the existing regulations, such as those under the Canadian Environmental Protection Agency and the Canadian Food Inspection Agency Acts (Chapter 3), call for ecological information on the fate and effects of transgenic biotechnology products on ecosystems, the Panel recommends that this information should be generated and should be available for peer review.* *6.8 Research data from experiments conducted by industry on the potential environmental impacts of GM plants used in Canadian Environmental Protection Agency assessments should be made available for public scrutiny.* *6.11 An independent committee should evaluate both the experimental protocols and the data sets obtained before approvals of new plants with novel traits are granted.*	We agree with the need for and the benefits of the recommendations related to transparency and increasing public confidence. We will also exercise great care to maintain our objective and neutral stance about the risks and benefits of biotechnology in public statements and interpretations of the regulatory process. **Actions:** Our departments will commit to a study over the fall to examine the approach taken by countries, such as Australia, New Zealand, the United Kingdom and the United States, which provides for more public and expert consultations. This will help us determine which model would best be suited for the Canadian regulatory process. **Timeline: Report on progress by January 2002**	The regulatory agencies responsible for the assessments of GM-foods are committed to increasing transparency - both with respect to the regulatory process, the product review process and decisions on specific products. At present, websites provide general public information on these issues. We will study systems already in place in other countries (eg. Australia, New Zealand, the UK and the US). We will publish information on the regulatory process with increasing detail. We will add detail to the descriptions of our review process, which often reflect the typical data requirements rather than the maximum data requirements which industry must submit to support the safety of their products. As well, we will develop new fact sheets related to such issues as substantial equivalence and use of precaution. We will

Transparency and Increasing Public Confidence	Planned Actions	Context/Discussion
7.2 Design and execution of the testing regimes of new transgenic organisms should be conducted in open consultation with the expert scientific community. *7.3 Analysis of the outcomes of these tests should be monitored by an appropriately configured panel of "arms-length" experts from all sectors, who report their decisions and rationale in a public forum.* *9.2 The Panel recommends that the Canadian regulatory agencies seek ways to increase the public transparency of the scientific data and the scientific rationales upon which their regulatory decisions are based.* *9.3 The Panel recommends that the Canadian regulatory agencies implement a system of regular peer review of the risk assessments upon which the approvals of genetically engineered products are based. This peer review should be conducted by an external (non-governmental) and independent panel of experts.* *The data and the rationales upon which the risk assessment and the regulatory decision are based should be available to public review.* *5.5 The Panel recommends that federal and provincial governments ensure adequate public investment in university-based genomic research and education so that Canada has the capacity for independent evaluation and development of transgenic technologies.* *5.10 The Panel recommends that university laboratories be involved in the validation of the safety and efficacy of GM plants and animals.* *9.1 The Panel recommends that Canadian regulatory agencies and officials exercise great care to maintain an objective and neutral stance with respect to the public debate about the risks and benefits of biotechnology in their public statements and interpretations of the regulatory process*	HC: 1. We will seek ways to improve transparency of the regulatory process for novel foods in Canada, including under the Health Protection Legislative Renewal Initiative. **Timeline: Initiated, report on progress by January 2002.** 2. To prepare and post Novel Food Decision Documents on Health Canada's Food Program website in a timely manner. **Timeline: Initiated, report on progress by January 2002.** 3. We will share information and discuss specific product assessments with other countries as a mechanism to validate HC's safety assessments. **Timeline: Initiated, report on progress by January 2002.** 4. HC proposes to have an external expert sit on its Food Rulings Committee which has the final say on all novel food decisions. **Timeline: Report on progress by January 2002** 5. Work with members of the Expert Panel and other external experts on ways of ensuring continued contributions to the validation of safety assessments. **Timeline: Initiated, report on progress by May 2002.** CFIA: 1. We will publish all decision documents, and will do so in a timely manner. **Timeline: Immediately, report on progress by January 2002.** 2. We will create new information products explaining the regulatory system, and how it works in greater detail, for posting on the Internet and use in information kits intended for consumers. **Timeline: Initiated, report on progress by January 2002.** 3. We will ensure all regulatory documentation regarding current requirements are easily accessible and complete. **Timeline:**	review information provided on specific products to ensure that we are publishing the most information currently permitted under Canadian laws and regulations. Further, we commit to discussions with industry to encourage the publication of further information. We will also consider regulatory and legislative revision to grant us the authority, where not already provided for, to publish further information while respecting legitimate concerns to safeguard the confidentiality of proprietary information. The Government of Canada recognizes the importance of separating its regulatory and promotional functions. The regulatory agencies involved in approvals of GM-foods try to maintain an objective position concerning the products of biotechnology. We note that CBAC is specifically considering this issue in their consultations on GM-foods and look towards their recommendations. We will also discuss with members of the Expert Panel, other external experts and industry how best to ensure validation of assessments, such as a system of peer review. We will take great care to monitor our conflict of interest with respect to the public debate about the risks and benefits of biotechnology in the public statements and interpretations of the regulatory process. All regulatory departments and agencies have experience with using external expert groups to advise on key issues related to the assessment of broad classes of products (e.g., pharmaceutical-producing crops). In addition, the government regularly seeks input from the scientific community in the development of the regulations and guidelines including the design of testing regimes (international panel of experts

Transparency and Increasing Public Confidence	Planned Actions	Context/Discussion
	Initiated, report on progress by January 2002. 4. We will continue to make spokespersons available to make presentations and respond to inquiries by stakeholder groups, the media and the public. **Timeline: Initiated** 5. We will work with applicants to achieve greater openness regarding specific product information. **Timeline: Long term with additional consultation, report on progress by May 2002.** EC: 1. We will prepare a report on options for increasing public access and transparency to regulatory decisions, including examining alternatives for periodically engaging experts in reviewing decision making, regulations, guidelines and related scientific methodologies. **Timeline: Report on progress by May 2002. Completion anticipated by June 2002** 2. Improve access to all existing guidelines, advisory notes, conditions on website; formats for risk assessment reports currently being revised to facilitate public release. **Timeline: Initiated, report on progress by January 2002.**	convened by EC in 1996). Similarly, the Canadian Agri-Food Research Council (CARC), through its network of CARC members, provincial and regional committees, Canada Committees and Expert Committees, represents an external expert group that can provide advice on these issues for the agricultural sector. Health Canada recently signed an agreement with the Australia New Zealand Food Authority involving the exchange of information relating to the safety assessment of GM-foods. This agreement will enhance evaluation activities related to food biotechnology by providing a means to further validate our assessments. The federal government continues to recognize the importance of genomics research, as demonstrated by funding provided for this activity in recent federal budgets. Regulatory agencies look forward to the information generated by the various genomics initiatives.

Potential Human Health Impacts	Planned Actions	Context/Discussion
Criteria regarding toxicological testing and whole food testing *4.1 The Panel recommends that federal regulatory officials in Canada establish clear criteria regarding when and what types of toxicological studies are required to support the safety of novel constituents derived from transgenic plants.* *4.2 The Panel recommends that regulatory authorities establish a scientific rationale that will allow the safety evaluation of whole foods derived from transgenic plants. In view of the*	We agree with the benefits of providing more detailed information about Health Canada's current regulatory requirements. At present, current protocols require complete toxicological testing - we will make this more explicit in our guidelines and public material. In addition, development of validated whole food feeding protocols where there are multiple changes in the novel food has been recognized as a need by HC, as well as internationally. **Actions:**	Current protocols require complete toxicological testing, including teratology tests, if a novel, non-protein, constituent is present. If a protein or other component is present at a level outside of the currently established range, toxicological testing is also necessary. These analyses follow recognized protocols and are often conducted under Good Laboratory Practices (GLP). Examples of such procedures can be found at http://www1.oecd.org/ehs/ehsmono/#GLP as well as in US regulation FDA21 CFR58. We will add

Potential Human Health Impacts	Planned Actions	Context/Discussion
international interest in this area, the Panel further recommends that Canadian regulatory officials collaborate with colleagues internationally to establish such a rationale and/or to sponsor the research necessary to support its development.	HC: 1. Update and publish Guidelines for Safety Assessment of Novel foods (vol. I+II - microorganisms and plants). The documents will reflect current international developments. **Timeline: Report on progress by May 2002. Completion anticipated by September 2002**. 2. Work at the national level and in collaboration with international organizations, such as OECD and the FAO/WHO to further developing and refining tools for toxicological assessments. **Timeline: Initiated, report on progress by January 2002**	these details to our guidelines and public material. Furthermore, Health Canada scientists have initiated projects to address research needs in support of the evaluation of future GM-foods. We are also working with international organizations, such as OECD and the FAO/WHO to further develop and refine tools for toxicological assessments and will work with members of the External Panel and other interested parties in these efforts. Health Canada's approach to assess the safety of novel foods is in line with HC's Decision Making Framework to Identifying, Assessing and Managing Health Risks (HC, 2000). Principles of the framework are common with those of similar frameworks developed elsewhere, including that of the US National Research Council. In the latest FAO/WHO expert consultation held in Rome in June 2000, it was agreed that the practical difficulties already identified in relation to the application of conventional toxicological studies to whole food preclude their use as a routine safety assessment technique for genetically modified foods. Nevertheless, development of validated whole food feeding protocols has been recognized as a need by HC, as well as internationally (OECD, FAO/WHO), especially with regard to the nutritional assessment of future novel foods with intended nutritional modification or complex modification. We commit to continuing collaboration with national and international experts in this endeavour. CFIA plant, feed, animal health specialists will continue to support and collaborate with HC on initiatives related to food safety assessment matters.

Potential Human Health Impacts	Planned Actions	Context/Discussion
Alternatives to antibiotic-resistance markers *4.3 The Panel recommends that, in view of the availability of suitable alternative markers, antibiotic resistance markers should not be used in transgenic plants intended for human consumption.*	Regulatory agencies agree with this recommendation, with the clarification obtained from the Panel. **Action:** All: 1. We will work with product developers as well as national and international experts to determine the "state of the art" regarding alternative markers as a tool in the development of new biotechnology products. **Timeline: Initiated, report on progress by December 2002.**	The Panel noted that the current use of antibiotic-resistance markers in genetically-modified foods is not a health or environmental concern and that there was no scientific rationale for changing these products. The Panel recommended the use of suitable alternative markers in newly-developed GM-foods, hence a cessation of the use of antibiotic-resistance markers. Our assessments consider the consequence of the transfer and expression of the antibiotic-resistance marker gene in recipient cells and the clinical and veterinary importance of the antibiotic in question, the level of natural resistance and the availability of effective alternative therapies. Similarly, the new alternatives will need to be stringently assessed as to whether they are environmentally benign and as safe as existing first generation markers which are well-studied and understood by regulators and researchers alike. Canada contributes to the work in this area at the international level. An international guideline for the safety assessment of foods derived from genetically modified plants is currently being developed by Codex Task Force on Foods derived from Biotechnology - a section of this document deals specifically with antibiotic-resistance marker genes. The Canadian Biotechnology Strategy Fund is currently supporting a project entitled "Selectable Marker Gene Project" which involves a collaborative effort by three federal departments - Agriculture and Agri-Food Canada, Natural Resources Canada and the National Research Council.
Allergenicity *4.4 The Panel recommends that the Canadian government*	HC agrees with the benefits of refining the assessment of the potential allergenicity of GM-foods. We welcome expert	Health Canada's approach for safety assessment of GM-foods provides for a comprehensive assessment of

Potential Human Health Impacts	Planned Actions	Context/Discussion
support research initiatives to increase the reliability, accuracy and sensitivity of current methodology to assess allergenicity of a food protein, as well as efforts to develop new technologies to assist in these assessments. This would include further research into the identification, purification, characterization and standardization of common food allergens, as well as their respective antibodies (e.g. monoclonal animal antibodies) which can be used in detection systems; development of reliable animal models of human type IgE antibody responses; identification of specific characteristics which can accurately and specifically identify a novel protein as being allergenic; and development of rapid assays (e.g., dipstick-type assays) for use by food processors and consumers to detect allergenic contaminants. 4.5 *The Panel recommends the strengthening of infrastructures, and where none exists, development of these infrastructures to facilitate evaluation of the allergenicity of GM proteins. This could include development of a central bank of serum from properly screened individuals allergic to proteins which might be used for genetic engineering, a pool of standardized food allergens and the novel GM food proteins or the GM food extracts, maintenance and updating of allergen sequence databases, and a registry of food-allergic volunteers. These would enhance the ability of government agencies such as the Canadian Food Inspection Agency to broaden the scope of and its technological ability to detect allergenic proteins.* 4.6 *The Panel recommends development of mechanisms for after-market surveillance of GM-foods incorporating a novel protein, if there are data to indicate its effectiveness, to detect the emergence of consumers developing allergies to such food either through increase in total diet exposure over the long term, or occurrence of unanticipated and unpredictable allergic reactions.* *This could include a central reporting registry and/or epidemiological studies to assess changes in frequency, patterns and clinical presentations of allergy-related complaints. The infrastructure in recommendation 4.5 could*	guidance in continuously updating our guidelines as improved tools become available. **Actions**: 1. We will continue to work with experts, nationally and internationally to improve our assessment technologies. We will also update our documentation accordingly. **Timeline:Initiated, report on progress by January 2002.** 2. Through stakeholder consultation, we will update and publish HC's guidelines for the safety assessment of novel foods (vol. I+II). **Timeline: Report on progress by January 2002. Completion anticipated by September 2002** 3. HC recognizes the need for development and strengthening of infrastructures to facilitate the evaluation of the allergenicity of GM proteins. We continue to participate in international efforts in this area and welcome the contribution of all experts. **Timeline: Initiated, report on progress by January 2002.** 4. HC is working to establish a surveillance strategy which will permit the identification of undesirable health impacts of biotechnology derived products, including GM-foods. **Timelines: Initiated, report on progress by December 2002.**	the potential allergenicity of novel proteins. The assessment of potential allergenicity focuses on the source of the gene, sequence homology of the new protein to known allergens, the immunochemical binding of the new protein with IgE from the blood serum of individuals with known allergies to the source of the transferred gene, and the physicochemical properties of the new protein. The recent FAO/WHO consultation (2000) acknowledged that for GM-foods, the pre-market safety assessment, which includes considerations of potential allergenicity, already gives assurance that the food is as safe as its conventional counterpart. Furthermore, GM-foods that are found to contain an allergen transferred from the organism which provided the DNA will not be considered for marketing approval unless they can be clearly identified in the marketplace and this identity would not be lost during distribution or processing. Such strategy would consider the utility and need for rapid identification assays. Worth noting is the recent participation of HC in the FAO/WHO expert consultation on allergenicity of GM-foods held in Rome in January 2001. As well, HC has internal research directed in this area and will host an international expert workshop to discuss the development of animal models. Lastly, Health Canada is leading a working group tasked with the development of an annex on allergenicity to complement the *Codex draft guidelines on the conduct of safety assessment of foods derived from recombinant-DNA plants*. To that end, HC has hosted an international technical workshop in Vancouver in the summer 2001.

Potential Human Health Impacts	Planned Actions	Context/Discussion
be used to verify scientifically reports of allergic reactions and detect emergence of allergies to GM proteins. *4.7 The Panel recommends that appropriate government regulatory agencies have in place a specific, scientifically based, comprehensive approach for ensuring that adequate allergenicity assessment will be performed on a GM foods, utilizing currently available techniques combined with currently available knowledge of the characteristics of the GM protein relevant to potential allergenicity, and updating testing requirements in keeping with new technologies. Any decision not to complete a full and comprehensive allergenicity assessment should be made only after careful consideration of the scientific rationale to support that omission. The decision to approve or not approve introduction of a GM food and the need for labelling should therefore be based on a rigorous scientific rationale.*		HC also recognizes the need for development and strengthening of infrastructures to facilitate the evaluation of the allergenicity of GM proteins. We continue to participate in international efforts in this area and welcome the contribution of all experts. The issue of post-market surveillance for allergenicity was discussed at the recent FAO/WHO expert consultation on allergenicity of GM-foods in January 2001. HC will consider the recommendation of the panel along with those of the January 2001 FAO/WHO expert consultation once available for determining future actions in this area. This guidance will be incorporated in Health Canada's approach. Lastly, Health Canada has initiated a study of possible post-market surveillance mechanisms to detect potential negative as well as positive health effects related to GM-products, including GM-foods.
Concurrence of approvals for GM-food crops *4.8 The Panel recommends that approvals should not be given for GM products with human food counterparts that carry restrictions on their use for non-food purposes (e.g. crops approved for animal feed but not for human food). Unless there are reliable ways to guarantee the segregation and recall if necessary of these products, they should be approved only if acceptable for human consumption. If a GM food is found to have acquired additional allergenic properties from gene transfer, then that GM food should either not be marketed, or properly labelled if marketed.*	HC and CFIA support this recommendation **Action:** 1. To formalize current understanding between CFIA and HC to restrict partial approvals of GM-food crops or feeds. **Timeline: Initiated, report on progress by May 2002.**	As part of HC food safety assessments, the potential for allergenicity of a novel food is evaluated. Under the *Food and Drugs Act*, mandatory labelling would be required for a GM-food where there was a concern regarding allergenicity. The CFIA would be responsible to enforce this health and safety requirement as established by HC.
Nutritional assessment *4.9 The Panel recommends that all assessments of GM foods, which compare the test material with an appropriate control, should meet the standards necessary for publication in a*	We agree that the nutritional assessment will become a critical consideration for future novel foods and feeds with modifications at the level of the nutritional and compositional characteristics. **Action:**	In terms of the composition analysis, HC requires that key components, including nutrients and toxicants, of the modified food which are relevant to health be compared to those of the unmodified counterpart. Applicants are required to submit data that meet peer-

Potential Human Health Impacts	Planned Actions	Context/Discussion
peer-reviewed journal, and all information relative to the assessment should be available for public scrutiny. The data should include the full nutrient composition (Health Canada, 1994) and analysis of any anti-nutrient and, where applicable, a protein evaluation such as that approved by FAO. *4.10 The Panel recommends that protocols should be developed for the testing of future GE foods in experimental diets.*	1.Participate in international efforts and seek contribution of experts for the development and validation of whole food testing protocols as well as other tools to address nutritional issues. **HC, CFIA/Timeline: Initiated, report on progress by January 2002..**	reviewed journal quality standards and to follow recognized testing protocols whenever such protocols exist. Actions taken to improve transparency on specific product decisions should also address this recommendation. For novel feed, applicants are required to carry out or compile assessment data generated through toxicological, nutritional or compositional studies which have been conducted using valid statistical designs. The raw and processed data including statistical analyses are evaluated by regulators. The OECD Task Force of Novel Foods and Feeds are currently developing consensus documents that will provide detailed guidance on key components for the different major crop species. In addition, Canada just hosted an OECD Workshop on Nutritional Assessment of Novel Foods and Feeds in Ottawa in February 2001. Both HC and CFIA experts are actively involved in the work of the task force. The recommendations and conclusions of the workshop will be incorporated in our strategy. Testing of whole foods in animals is well recognized as being difficult, nevertheless it is recognized that such testing may be desirable for certain future novel foods, e.g., those exhibiting significant (intended or unintended) changes in the nutritional profile. Through its Genomics Initiative, the Food Directorate of HC conducts several projects, including some specific ones to identification of biomarkers that could be used for the testing of future GM-foods. If a protein needs to be tested to determine digestibility, then a feeding study should be done. See

Potential Human Health Impacts	Planned Actions	Context/Discussion
		for none of the novel foods have warranted the need for feeding studies to be conducted to determine protein digestibility. However, in cases where significant differences in amino acid profile are found or where a protein that is new to the food supply is proposed, then feeding studies to determine digestibility would be required.

Environmental Safety and GM-Plants (Plants with Novel Traits)		Planned Actions	Context/Discussion
5.11	*The Panel recommends that Environment Canada and the Canadian Food Inspection Agency establish an assessment process and monitoring system to ensure safe introductions of GM organisms into Canada, according to the intent of the Canadian Environmental Protection Act.*	CFIA and EC agree with the recommendations. CFIA is responsible for assessing the environmental impacts of GM-crops, while EC is responsible for the environmental assessment of products not yet covered under other legislation. On August 29, CFIA completed the process of listing their Acts and Regulations under CEPA, indicating compatibility with CEPA requirements. As well, CFIA is responsible for ongoing inspection and monitoring programs. **Actions:** CFIA 1. CFIA will prepare more public information concerning: a) the extent of their environmental assessment, b) the kind of data a field trial generates and protective measures required in the conduct of such studies, and c) case studies to illustrate step-by-step, the assessment of a plant with novel trait or novel food. As well, other mechanisms to enhance transparency will be considered. **Timeline: Initiated, report on progress by January 2002.**	Our assessments include such aspects as environmental fate and soil degradation. Risk management options can include, when warranted, a requirement for long-term testing. Neither CFIA, EC, DFO nor HC permits the release of any genetically-modified organism that poses a significant environmental risk. The current assessment includes such consideration. "Effects of selection" is a required information element of the New Substances program under CEPA. The Canadian Biotechnology Strategy Fund is currently supporting a project entitled "Ecosystem Effects of Transgenic Plants" which is a collaborative effort involving the federal departments of Environment Canada, Agriculture and Agri-Food Canada and the Canadian Food Inspection Agency. In 2001, CFIA reviewed its assessment processes in response to the proposal to list four of its Acts and regulations on CEPA's Schedule 2 and/or 4. With the acceptance of this proposal, the CFIA's health and environmental assessments for toxicity are equivalent to and replace CEPA assessments.
6.2	*If environmental risks are a concern for a particular biotechnology product, especially with respect to persistence of the organism or a product of the organism, persistent effects on biogeochemical cycles, or harmful effects resulting from horizontal gene transfer and selection, then the Panel recommends that exhaustive and long-term testing for these ecological effects be carried out.*		
6.3	*The Panel recommends that, in evaluating environmental risks, scientific emphasis should be placed on the potential effects of selection operating on an introduced organism or on genes transferred to natural ecosystems from that organism.*		
6.4	*The Panel recommends that a detailed analysis be undertaken of the expertise needed in Canada to evaluate environmental effects of new biotechnology products and, if the appropriate expertise is found to be*		

Environmental Safety and GM-Plants (Plants with Novel Traits)	Planned Actions	Context/Discussion
lacking, resources be allocated to improving this situation. 6.8 *The factors of domestication, and particularly the time period and intensity of artificial selection, of GM plants should be taken into account when assessing potential environmental impacts.* *Species with a short history of domestication should receive particularly close scrutiny because they are more likely to pose environmental risks.* 6.9 *Environmental assessments of GM plants and their particular contracts should pay particular attention to reproductive biology, including consideration of mating systems, pollen flow dynamics, fecundity, seed dispersal and dormancy mechanisms.* *Information on these life history traits should be obtained from specific experiments on the particular GM cultivar to be assessed, not solely from literature reports for the species in general.* 6.7 *Environmental assessments of GM plants should not be restricted in their inputs to an agroecosystem, but should include an explicit consideration of their potential impacts on natural and disturbed ecosystems in the areas in which they are to be grown.* 6.10 *Companies applying for permission to release a GMO into the environment should be required to provide experimental data using ecologically meaningful experimental protocols on all aspects of potential environmental impact as outlined in the current guidelines relating to "substantial equivalence" (e.g. CFIA dog 2 on page 12 of the document Regulatory Directive 93-01 and in Appendix 1 of Regulatory Directive 2000-07).*	2. CFIA has begun to increase the number of trained inspection staff to further strengthen existing inspection and monitoring programs for agricultural products of biotechnology. **Timeline: Initiated, report on progress by May 2002.** 3. CFIA actions outlined in other sections of this action plan such as under Transparency and Increasing Public Confidence and Other Recommendations (regulatory research) will also strengthen specific aspects of CFIA's risk assessment for microorganisms, plants and insect resistance management. EC: 1. Continue CEPA Listing Process in cooperation with other government departments, including HC and CFIA. **Timeline: Initiated, report on progress by January 2002.** 2. Requirement for training was recognized in Budget 2000 fund for biotechnology regulation (along with increased resources to meet then existing regulatory workload). As the number and complexity of applications increases, additional capacity will be added. **Timeline: Initiated, report on progress by May 2002.**	As indicated in the mandate given to the Royal Society, the regulatory departments are very interested in determining the future expertise needed in these areas. As well, the 2001 budget allocation of $90 M to regulatory aspects of biotechnology includes support to such initiatives.

Environmental Safety and GM-Plants (Issues with Novel Traits)	Planned Actions	Control Discussion
6.12 Standard guidelines should be drawn up for the long term monitoring of development of insect resistance when GMOs containing "insecticidal" products are used with particular attention to pest species known to migrate over significant distances.		

GM-Animals (including Fish) and GM-Feeds	Planned Action	Context/Discussion
5.1 The Panel recommends that the Canadian Food Inspection Agency (CFIA) develop detailed guidelines describing the approval process for transgenic animals intended for: *a) food production or* *b) other non-food uses* *Furthermore, the Panel recommends that CFIA encourage work with the Canadian Council on Animal Care (CCAC) to engage the scientific community in the development of appropriate scientific criteria for assessment of behavioral or physiological changes in animals resulting from genetic modification. (It is anticipated that applications for GM animals will occur within the next 10 years. It would be advisable to develop the decision process and criteria for each step of the process. The process could then be challenged with a test case)* *5.2 The Panel recommends that the approval process for transgenic animals include a rigorous assessment of potential impacts on three main areas:* *a. the impact of the genetic modifications on animal health and welfare;* *b. an environmental assessment that incorporates impacts on genetic diversity and sustain ability;* *c. the human health implications of producing disease-resistant animals or those with altered metabolism (e.g. immune function)* *Any negative effects on animal health and welfare and the environment would require justification on the basis of significant benefit to human health or food safety.* *5.3 The Panel recommends that the tracking of transgenic animals be done in a manner similar to that already in*	We agree with the recommendations related to livestock animals. **Actions:** HC: 1. Develop and publish guideline volume III on safety assessment of novel foods derived from animals. **Timeline: Report on progress by January 2002. Completion anticipated by September 2002** DFO: 1. Continue developing Regulations under the *Fisheries Act* for aquatic organisms that are products of biotechnology, including transgenic aquatic organisms that will meet CEPA's standards for the protection of the environment and human health. **Timeline: Initiated, report on progress by May 2002.** DFO agrees that the potential consequences of genetic and ecological interactions must be considered and that reproductively capable transgenic fish and transgenic aquatic organisms must be kept in secure land-based facilities. DFO agrees that research on interactions between wild and nontransgenic fish is important and is already conducting such work together with related work on transgenic and non transgenic salmon. Such work is used to increase our knowledge about genetically modified fish and to develop a regulatory environment to properly assess and evaluate potential license applications. **Timeline: Initiated.** EC: 1. Revise New Substances documentation to ensure that protocols for generating notification data adhere to animal care and husbandry guidelines. **Timeline: September 2002, report on progress by May 2002.**	The regulation of transgenic animals (including fish) and derived products is a shared responsibility in Canada. The need for detailed guidance in the assessment of transgenic animals has been recognized. Health Canada is responsible for safety guidelines related to transgenic animals for food production. The *Novel Foods Regulations* require mandatory pre-market assessment for all novel foods, including foods derived from transgenic animals or fish. As well, HC is preparing guidelines regarding the slaughter and disposal of transgenic animals. Current regulatory authority for the environmental assessment of transgenic animals including fish resides in CEPA and the New Substances Notification Regulations. However, the latter does not provide the degree of detail recommended by the Panel nor does it reference assessment of behaviour or physiological changes resulting from genetic modification (the regulations focus on the organism as the agent of potential environmental effect and not on the welfare of the organism itself). In the context of decision-making and the appearance of a reliance on literature reviews alone, the Panel commented on the CEPA New Substances Regulations noting the absence of explicit data requirements pertaining to potential effects of non-microbial transgenic organisms on biological diversity. EC considers that other information and data elements that are required by the regulations do provide the necessary information to make a determination of potential effects on biological

GM-Animals (including Fish) and GM-Feeds	Planned Action	Context/Discussion
place for pedigree animals, and that registration be compulsory. *5.4 The Panel recommends that transgenic animals and products from those animals that have been produced for non-food purposes (e.g. the production of pharmaceuticals) not be allowed to enter the food chain unless it has been demonstrated scientifically that they are safe for human consumption.* *6.13 The Panel recommends that a moratorium be placed on the rearing of GM fish in aquatic netpens.* *6.14 The Panel recommends that approval for commercial production of transgenic fish be conditional on the rearing of fish in land-based facilities only.* *6.15 The Panel recommends the establishment of comprehensive research programs devoted to the study of interactions between wild and cultured fish. Reliable assessment of the potential environmental risks posed by transgenic fish can be undertaken only after extensive research in this area.* *6.16 The Panel recommends that potential risks to the environment posed by transgenic fish be assessed not just case-by-case, but also on a population-by-population basis.* *5.8 The Panel recommends that changes in susceptibility of genetically engineered plants to toxin-producing microbes, and the potential transfer of these to the animal and the food supply, be evaluated as part of the approval process.*	<u>AAFC:</u> 1. Work with other Departments and agency on a tracking system for transgenic livestock and fish (via the Interdepartmental WG on Transgenic Livestock and Fish). **Timeline: Initiated, report on progress by May 2002.** <u>CFIA:</u> 1. The CFIA supports and is collaborating with other departments regarding food or non food uses of transgenic livestock and the risk assessment criteria which need to be considered. As co-chair of the interdepartmental working group on transgenic animals including fish, the government will integrate advice from the Expert Panel and others in establishing priorities for policy development and long term research in support of regulation of such new applications of biotechnology **Timelines: Initiated, report on progress by December 2002.**	diversity. However, when the time comes for the next review of the regulations in the next two or three years, public consultation will be a central pillar of the consultation and will include consideration of specific data elements pertaining to potential effects on biological diversity. There was a 1998 federal workshop on regulating livestock animals and fish derived from biotechnology. Health Canada also recently held an international workshop in March 2001 to discuss safety criteria for the safety assessment of foods derived from transgenic animals and fish. In addition, the Expert Panel on Husbandry of Animals Derived from Biotechnology has published its 2nd report, "*A Working Tool for the Assessment of Animal Wellness*," based on a January 2000 conference. The Expert Panel's efforts to date have recently been joined by the Canadian Council on Animal Care, but from a different angle. The mandate of the Canadian Council on Animal Care is the welfare of animals in research, teaching and testing, while the Expert Panel is focused on the welfare of livestock animals derived from biotechnology in the context of the agri-business setting, addressing the issues facing commercial agriculture. AAFC administers the *Animal Pedigree Act* under which animals in Canada are registered. A process is underway to address additional enhancements that might be needed to ensure comprehensive tracking of transgenic animals and to facilitate input to the regulatory process of the respective Departments and Agencies.

GM-Animals (including Fish) and GM-Feeds	Planned Action	Context/Discussion
		The CFIA is committed to undertaking a leadership role in the development of regulations for transgenic livestock and in proceeding with its development of guidelines to assess such animals. There have been no proposals to rear transgenic aquatic organisms outside of contained research facilities in Canada. DFO is actively developing regulations for the evaluation of aquatic organisms that are products of biotechnology, including transgenic fish. Until these regulations are in force, such applications would be subject to a rigorous approval process by Environment Canada under the *Canadian Environmental Protection Act* (CEPA) New Substances Notification Regulations. DFO is currently building its Risk Assessment capacity to i) ensure that in the short-term, appropriate DFO scientific expertise will be provided to EC in conducting environmental assessments of new substance submissions, and ii) support its more long-term approach to pursue its Fisheries Act, and respective Regulations, as candidate for listing under CEPA. DFO and EC are currently developing a Memorandum of Understanding to ouline respective and shared roles and responsibilities to ensure that issues that may arise from the introduction of new substances such as transgenic fish are addressed proactively. DFO guidelines require reproductively capable transgenic aquatic organisms to be maintained in secure land-based facilities. Data on the efficacy of any technique proposed to effect sterility would need to be assessed and peer reviewed before the use of the

GM-Animals (including Fish) and GM-Feeds	Planned Action	Context/Discussion
		proposed technique is officially approved. As part of the continuing program of regulatory research on transgenic salmon, DFO is conducting research on genetic and ecological interactions between transgenic and non transgenic salmon, including pleiotropic effects that might have an impact on reproductive capability and/or spawning behaviour, feeding behaviour, predator avoidance and survival. The AquaNet (NSERC supported) Network has also funded a project on interactions between wild and non-transgenic cultured salmon.

Other Recommendations		Planned Actions	Context/Discussion
5.6	*The Panel recommends that the use of biotechnology to select superior animals be balanced with appropriate programs to maintain genetic diversity, which could be threatened as a result of intensive selection pressure.*	These recommendations are fundamental to Canada's commitment that its regulatory system is prepared for the next generation of biotechnology products. **Actions:** 1. CFIA, HC, EC, AAFC and DFO are partners in the identification of mechanisms to improve the coordination and initiation of new research supporting environmental decision-making and focussed in critical areas such as eco-system research and consideration for those priorities as recommended by the Expert Panel. **Timeline: Initiated, report on progress by December 2002.** 2. Regulatory departments and agencies will develop strategic, integrated plans for multi-disciplinary projects including consideration of resources. Some groups such as the CFIA have reserved Budget 2000 funding to support relevant initiatives to meet such regulatory needs in the next 2-3 years. **Timeline: Initiated, report on progress by December 2002.**	Each department has the responsibility to conduct in-house research to support their regulatory capacity and expertise in order for their regulatory decisions to reflect the latest scientific knowledge. At the same time, we recognize that new developments in regulatory research may be achieved through a variety of means including studies by: ▸ government research institutions working in partnership with regulatory departments and agencies; ▸ external experts as part of on-going research within the academic community or as supported by levels of government, interest groups, agricultural stakeholders such as producers; ▸ industry research supporting product development as may be published in the public domain i.e. reported in peer reviewed literature. • programs to support the maintenance of
5.7	*The Panel recommends that a national research program be established to monitor the long-term effects of GM organisms on the environment, human health, and animal health and welfare.* *In particular, plant -microbe interactions that could result in increased exposure to toxins in feed or food, and microbial-animal interactions that could increase exposure to human pathogens in food and water need to be studied.*		
5.9	*The Panel recommends that a data bank listing nutrient profiles of all GM plants that potentially can be used as animal feeds be established and maintained by the federal government.*		
6.17	*Identification of pleiotropic, or secondary, effects on the*		

Other Recommendations	Planned Actions	Context/Discussion
phenotype resulting from the single gene constructs be a research priority. 6.9 *The Panel recommends that a federally funded multidisciplinary research initiative be undertaken on the environmental impacts of GM plants. Funds should be made available to scientists from all sectors (industry, government and university) with grant proposals subject to rigorous peer review.* 6.15 *The Panel recommends the establishment of comprehensive research programs devoted to the study of interactions between wild and cultured fish. Reliable assessment of the potential environmental risks posed by transgenic fish can be undertaken only after extensive research in this area.* 7.4 *Canada should develop and maintain comprehensive public baseline data resources that address the biology of both its major agroecosystems and adjacent biosystems.* 7.5 *Canada should develop state-of-the-art genomics resources for each of its major crops, farm animals and aquacultured fish, and use these to implement effective methodologies for supporting regulatory decision making.* 9.4 *The Panel recommends that the Canadian Biotechnology Advisory Commission (CBAC) undertake a review of the problems related to the increasing domination of the public research agenda by private, commercial interests, and make recommendations for public policies that promote and protect fully independent research on the health and environmental risks of agricultural biotechnology.*	3. In addition to existing studies (see Item 8 below), CFIA intends to commission additional research by government scientists or external experts in areas related to: • gene flow and fertility • insect resistance management • detection of transgenes in feed and livestock consuming such feed • herbicide resistance • biodiversity and agricultural ecosystem management • detection processes for biotechnology products • allergenicity for occupational and bystander exposure (feed related studies) **Timeline: Initiated, report on progress by December 2002.** 4. We will consider sharing those recommendations with other appropriate federal fora for their consideration such as linking to federal S&T initiatives. **Timeline: Initiated, report on progress by December 2002.** 5. AAFC , in consultation with CFIA, is conducting a broadly-based research study planned for at least 12 years to examine the potential long-term environmental impacts of approved and commercially-available GM crops – e.g. corn, potatoes and canola. **Timeline: Initiated a long-term project with ongoing reporting of interim results.** 6. EC is leading development of a federal strategy on Generating Knowledge to Understand Ecosystem Effects of GMOs. HC, AAFC, CFIA, and DFO are involved in this effort. **Timeline: Initiated, report on progress by December 2002.** 7. A number of research projects relevant to issues raised by the Panel are underway: -investigating flow of transgene between into two closely related wild plants via hybridization, -examining ecological hazards of insect resistance to such transgenes under Canadian field conditions -developing a laboratory technique for predicting the survival of a	genetic diversity and the funding of a national research program for the study of potential long term effects of biotechnology products. Post market surveillance of products previously regulated is part of CEPA but not part of the New Substances program (e.g., s. 70) that requires anyone with information that a substance is toxic to notify the Minister. In addition, under s. 71, the Minister has the authority to gather information on and require testing of substances on his/her own initiative. Most current ecosystem science research on GMOs within EC is short-term in nature and funded on a project basis by external sources, such as Canadian Biotechnology Strategy Fund, EC's share of Budget 1999 $55M investment in federal lab genomics capacity, and EC's share of Budget 2000 strengthening of biotechnology regulatory capacity. With respect to Recommendation 5.6, the government recognizes the importance of safeguarding animal genetic resources for food and agriculture. AAFC works in partnership with non-governmental organizations to further this goal. In the 1999 federal Budget, the government announced $55 Million over three years for federal science based departments and agencies in support of the science of genomics. Agriculture and Agri-Food Canada is using $17 million of these funds for the new Canadian Crops Genomics Initiative. The crops selected for study are canola, wheat, soybean and corn. Knowledge derived will be relevant to regulatory decision making. The government also looks forward to the

Other Recommendations	Planned Actions	Context/Discussion
	recombinant microorganism prior to release into a soil environment -exploring the potential for plant-based remediation and restoration techniques and to evaluate the ecological significance of plant biodiversity in extreme environments All of these projects have only one more year of funding left and are scheduled to wind down in March 2002. The preliminary results of this research will contribute to the further development of the research and monitoring programs contemplated by the proposed Strategy. **Timeline: Initiated, report on progress by December 2002.** 8. To develop and maintain public baseline data resources for agricultural and natural ecosystems, considerable re-investment in biosystematics will be required. The Canadian Biodiversity Information Network with others sponsored a 4-day workshop in Ottawa to develop research priorities for Canada. **Timeline: Immediately, report on progress by December 2002.** 9. Considerable work is already in progress in the area of development of state-of-the-art genomics resources, and more is likely to emerge soon, as Genome Canada centres are established with the infrastructure necessary to undertake large-scale genomics projects. Genome Canada has received an initial $160M; recent announcement by the federal government has topped this by $140M bringing the total to $300M.**Timeline: Initiated, report on progress by December 2002.**	recommendations on the issues of increasing involvement of industry in public research programs which will be provided by CBAC. An interim report was released in August 2001. CBAC will consult with Canadians for 6 months prior to the anticipated release of their final report by early 2002.

Plan d'action du gouvernement du Canada en réponse au Rapport du Comité d'experts de la Société royale du Canada

Éléments de précaution : recommandations pour la réglementation de la biotechnologie alimentaire au Canada

A. INTRODUCTION ET CONTEXTE

Santé Canada, l'Agence canadienne d'inspection des aliments, Environnement Canada, Agriculture et Agroalimentaire Canada et le ministère des Pêches et des Océans sont heureux de présenter ce plan d'action en réponse au rapport du Comité d'experts scientifiques de la Société royale du Canada intitulé : *Éléments de précaution : Recommandations pour la réglementation de la biotechnologie alimentaire au Canada*. Le rapport de la Société royale (le rapport) a été rendu public le 5 février 2001 (www.rsc.ca).

Nous reconnaissons le besoin d'améliorer continuellement nos processus réglementaires et nos protocoles. Les recommandations de ce rapport forment la base du présent plan d'action que nous nous proposons de revoir sur une base régulière. Nous allons faire le compte-rendu des étapes-clés lorsqu'elles seront atteintes, nous communiquerons les résultats des travaux dès qu'ils seront terminés et nous ajouterons de nouvelles activités au fur et à mesure qu'elles seront mises de l'avant. Nous reverrons également le plan d'action après que nous aurons reçu les recommandations du Comité consultatif canadien de la biotechnologie (CCCB) dont la publication du rapport définitif sur les aliments génétiquement modifiés (aliments GM) est prévue pour le début de 2002.

Ce document comporte trois parties : une introduction qui offre de l'information générale sur le rapport du Comité d'experts de la Société royale du Canada, un sommaire du plan d'action et un plan d'action détaillé que nous avons préparé en réponse au rapport du Comité d'experts.

L'avenir de la biotechnologie alimentaire

Les ministères et organismes fédéraux ont mis en place un processus d'examen rigoureux des produits de la biotechnologie alimentaire. La majorité des produits qui ont été autorisés pour la mise en marché jusqu'à présent sont principalement dérivés de plantes ayant des modifications génétiques simples - comportant seulement une ou deux caractéristiques nouvelles. Cependant, nous reconnaissons le potentiel d'accroissement de la complexité des produits qui nous seront soumis pour évaluation dans l'avenir.

Par conséquent, en décembre 1999, les ministres de la Santé, de l'Agriculture et de l'Agroalimentaire et de l'Environnement ont demandé à la Société royale du Canada de convoquer un Comité d'experts scientifiques afin de les conseiller sur les questions scientifiques liées à l'innocuité des nouveaux produits alimentaires issus du génie génétique.

Le Comité d'experts scientifiques a été mandaté :

de prévoir :

- les types de produits alimentaires issus de la biotechnologie qui pourraient être soumis à Santé Canada et/ou l'Agence canadienne d'inspection des aliments au cours des 10 prochaines années en vue d'une évaluation réglementaire de leur innocuité;
- les méthodes scientifiques qui seront probablement utilisées pour mettre au point ces produits;
- les risques potentiels immédiats ou à long terme pour la santé humaine, la santé animale et l'environnement qui pourraient résulter de la mise au point, de la production ou de l'utilisation des aliments issus de la biotechnologie.

d'examiner :

- les approches et les méthodes qui sont élaborées à l'échelle internationale pour évaluer l'innocuité des aliments issus de la biotechnologie, notamment celles de l'Organisation mondiale de la Santé, de l'Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture et de la Commission du codex alimentarius.

de définir :

- les ressources scientifiques dont nous aurons besoin pour garantir l'innocuité des nouveaux aliments issus de la biotechnologie, notamment les ressources humaines dans les domaines de la recherche, des analyses de laboratoire, de l'évaluation de l'innocuité ainsi que de la surveillance et de l'application de la loi;
- les lignes directrices, les politiques et les règlements nouveaux liés à la science dont nous pourrions avoir besoin pour protéger la santé humaine, la santé animale et l'environnement.

Le rapport nous a fourni bon nombre de recommandations qui ont été examinées au cours des derniers mois. Ce rapport, comme les autres rapports sur la biotechnologie alimentaire, dont ceux de la National Academy of Science des États-Unis, de l'American Medical Association Scientific Council et de la British Royal Society, ne soulèvent pas de préoccupations à propos de l'innocuité des aliments GM actuellement sur le marché. (Remarque : le Comité d'experts ne possédait pas le mandat précis de formuler des commentaires sur l'innocuité des aliments actuellement sur le marché.)

Le plan d'action du gouvernement

Le sommaire du plan d'action et le plan d'action détaillé font part de notre perspective sur les recommandations formulées dans le rapport qui relèvent clairement de notre mandat. Ils décrivent les diverses activités qui sont déjà en cours ou prévues par les ministères ou

organismes concernés. Bien que toutes les recommandations aient fait l'objet d'un examen, le plan d'action n'est pas élaboré dans le but de formuler des commentaires sur chacune des recommandations. Dans le plan de travail, nous cherchons plutôt à les aborder sous des titres communs de rubrique, tel qu'il est indiqué ci-après.

Bien que le Comité d'experts se soit concentré sur les répercussions humaines, animales et environnementales potentielles, il a aussi soulevé des questions plus générales, telles que les avantages et les coûts économiques ainsi que les questions éthiques. Le gouvernement reconnaît l'importance de ces questions et les examinera dans un avenir rapproché lorsque d'autres travaux seront terminés, notamment ceux du CCCB, du Comité des normes d'étiquetage volontaire des aliments issus de la biotechnologie dirigé par l'Office des normes générales du Canada (ONGC) et l'étude des questions reliées à l'étiquetage des aliments génétiquement modifiés par le Comité permanent de la santé de la Chambre des communes.

Dans le plan d'action, les recommandations du rapport et les éléments de notre réponse sont organisés selon les rubriques suivantes :

- Équivalence substantielle
- Précaution
- Transparence et accroissement de la confiance du public
- Impacts possibles sur la santé humaine
- Sécurité environnementale et plantes GM (végétaux à caractères nouveaux)
- Animaux GM (y compris les poissons) et aliments GM pour l'alimentation du bétail (aliments nouveaux pour le bétail)
- Autres recommandations

Santé Canada, l'Agence canadienne d'inspection des aliments, Environnement Canada, Agriculture et Agroalimentaire Canada et le ministère des Pêches et des Océans sont engagés à mettre en œuvre ce plan d'action et à rendre compte des progrès sur une base régulière.

Nous aimerions avoir vos commentaires au sujet de notre plan d'action et nous nous engageons à tenir compte des suggestions que nous recevrons dans la mise en oeuvre de notre plan d'action. Veuillez nous faire parvenir votre avis par courrier électronique (BFPI@hc-sc.gc.ca) ou par courrier à l'adresse suivante : Bureau de l'intégration des politiques alimentaires, immeuble de la protection de la santé, A.P. 0700E1, pré Tunney, Ottawa, Ontario, K1A 0L2.

B. Sommaire du plan d'action

Santé Canada (SC), l'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA), Environnement Canada (EC), Agriculture et Agroalimentaire Canada (AAC) et le ministère des Pêches et des Océans (MPO) ont préparé ce plan d'action et sommaire. Les recommandations contenues dans le rapport (le rapport) du Comité d'experts scientifiques de la Société royale du Canada contribueront à établir notre politique réglementaire et les développements futurs concernant les aliments GM. Ce rapport nous confirme que le système de réglementation des aliments, y compris ceux issus de la biotechnologie, doit faire l'objet d'un examen continu de façon à permettre aux organismes de réglementation d'anticiper les besoins futurs et les mesures nécessaires pour améliorer le système.

Le présent sommaire présente les diverses activités en cours ou prévues à l'échelle du gouvernement fédéral touchant l'évaluation des produits agricoles et des aliments issus de la biotechnologie ainsi que la recherche pour appuyer la prise de décisions réglementaires. Chaque section du sommaire du plan d'action donne la perspective fédérale sur les recommandations du rapport et précise ensuite le type d'actions que nous nous proposons de mener maintenant et/ou au cours des cinq prochaines années.

Nous reverrons ce plan d'action sur une base régulière. Il représente un engagement envers la transparence en publiant des comptes-rendu sur les étapes-clés lorsqu'elles seront atteintes, en communiquant les résultats des travaux dès qu'ils seront terminés et en ajoutant de nouvelles activités au fur et à mesure qu'elles sont mises de l'avant.

Nos perspectives et plans

Équivalence substantielle

Nous sommes d'accord avec le Comité d'experts que les aliments GM et les organismes dont ils sont issus (p. ex. les végétaux à caractères nouveaux) doivent faire l'objet d'une évaluation scientifique rigoureuse.

Nous sommes d'accord que le concept d'équivalence substantielle doit être utilisé comme méthode comparative – en tant que "standard d'innocuité" tel qu'il est désigné par le Comité d'experts – et non comme seuil de décision dans le processus d'évaluation des produits de biotechnologie

Mesures :

- Réviser les documents pertinents et créer de nouveaux documents d'information expliquant le système réglementaire (*Rapport sur l'état des travaux - janvier 2002*).

- Contribuer à l'élaboration de l'application efficace et appropriée du concept de l'équivalence substantielle (c.-à-d. en tant que norme d'innocuité) sur le plan international (*Rapport sur l'état des travaux - janvier 2002*).

- Mettre au point davantage d'outils, p. ex. la génomique, la protéomique, qui soutiennent l'évaluation des aliments nouveaux plus complexes (Amorcé; rapport sur l'état des travaux - mai 2002).

Précaution

Nous appuyons entièrement une approche de précaution lorsqu'il s'agit d'examiner les produits pour vérifier l'innocuité en terme de santé humaine et animale et la protection de l'environnement.

Le libellé du principe 15 de la *Déclaration de Rio sur l'environnement et le développement* de 1992 et l'approche qu'il représente sont conformes aux pratiques réglementaires d'aujourd'hui dans le domaine de la protection de l'environnement au Canada.

Mesures :

- Examiner l'usage du principe de précaution en vue de clarifier son application dans les nombreux secteurs de responsabilité des cinq ministères (*Amorcé; rapport sur l'état des travaux - mai 2002*).

- Réviser les protocoles au fur et à mesure que la complexité des produits s'accroît et que la science évolue et ce en consultation avec des experts internes et externes, à l'échelle nationale et internationale, afin d'augmenter le degré de certitude (*Rapport sur l'état des travaux - janvier 2002*).

Transparence et accroissement de la confiance du public

Nous sommes d'accord avec la nécessité et les bienfaits des recommandations relatives à la transparence et à l'accroissement de la confiance du public.

Dans nos déclarations publiques et nos interprétations du processus de réglementation, nous prendrons également un grand soin à maintenir une position objective et impartiale relativement aux risques et aux avantages de la biotechnologie.

Mesures :

- Examiner l'approche préconisée par les autres pays qui prévoit un processus de consultation accrue auprès du public et des experts afin de déterminer le meilleur modèle applicable au processus réglementaire canadien (*Rapport sur l'état des travaux - janvier 2002*).

- Examiner les mesures prises par d'autres pays pour accroître la transparence, notamment de la divulgation des renseignements contenus dans les demandes d'autorisation (*Immédiatement; rapport sur l'état des travaux - mai 2002*).

- Proposer la nomination d'un expert externe afin qu'il/elle siège au Comité des décisions sur les aliments de SC (*Rapport sur l'état des travaux - janvier 2002*).

- Publier les documents de décisions en temps opportun (*Rapport sur l'état des travaux - janvier 2002).*

- S'assurer que toute la documentation réglementaire concernant les exigences actuelles est facilement accessible et complète (*Rapport sur l'état des travaux - janvier 2002*).

- Collaborer avec les soumissionnaires afin d'atteindre une plus grande ouverture face à la divulgation de renseignements sur les produits (*Commencer immédiatement; rapport sur l'état des travaux - mai 2002).*

- Collaborer avec le Comité d'experts ainsi qu'avec d'autres experts externes afin de trouver des manières d'assurer leur contribution continue à la validation des évaluations (*Amorcé; rapport sur l'état des travaux - mai 2002*).

- Partager de l'information et réexaminer les évaluations de produits avec d'autres pays comme mécanisme pour valider nos évaluations (*Rapport sur l'état des travaux - janvier 2002*).

Impacts possibles sur la santé humaine

Nous sommes d'accord avec la nécessité de perfectionner davantage nos outils et d'améliorer continuellement notre approche concernant l'évaluation de l'innocuité et l'évaluation nutritionnelle des aliments GM pour la consommation humaine et animale, en particulier pour les produits futurs plus complexes. Nous sommes également d'accord avec la nécessité d'établir des critères qui soient clairs dans nos lignes directrices relatives aux essais toxicologiques, c'est-à-dire le type d'études requises et quand elles sont requises. Nous sommes d'accord avec le besoin de perfectionner et de renforcer davantage nos outils en vue de l'évaluation du potentiel d'allergénicité des aliments nouveaux et en vue de l'évaluation nutritionnelle des aliments GM pour la consommation humaine et animale futurs qui posséderont des changements importants au niveau de la composition ou de la valeur nutritive.

À la suite des clarifications du Comité d'experts, nous sommes d'accord avec sa recommandation sur l'utilisation de marqueurs génétiques de rechange dans les produits génétiquement modifiés encore au stage de développement. Toutefois, le Comité d'experts a souligné que les marqueurs génétiques de résistance aux antibiotiques qui sont actuellement

utilisés dans le développement des aliments génétiquement modifiés ne constituent pas une préoccupation pour la santé ou l'environnement et qu'il n'y avait aucune raison scientifique pour changer ces produits. Le Comité ne recommande pas le retrait de ces marqueurs génétiques des produits actuellement approuvés.

En outre, nous appuyons l'opinion du Comité d'experts selon laquelle les approbations partielles, par exemple, lorsqu'une culture transgénique ou une culture à caractères nouveaux est cultivée aux fins d'alimentation du bétail mais non pour la consommation humaine, devraient seulement être accordées lorsque certaines conditions liées à la ségrégation et critères concernant la santé humaine sont remplies.

Mesures :

- Mettre à jour les *Lignes directrices relatives à l'évaluation de l'innocuité des aliments nouveaux* (volume II) de Santé Canada ainsi que les documents d'information connexes afin de rendre la gamme actuelle des études requises plus explicites (*Rapport sur l'état des travaux - janvier 2002*).

- Mener des recherches internes et contribuer aux efforts internationaux afin de raffiner l'approche canadienne et développer de nouveaux outils en prévision des évaluations toxicologiques et d'allergénicité des aliments nouveaux futurs (*Rapport sur l'état des travaux - janvier 2002*).

- Participer aux efforts internationaux et solliciter la contribution des experts en vue de l'élaboration et de la validation de protocoles d'essai pour les aliments entiers ainsi que d'autres outils afin d'étudier les questions nutritionnelles (*Amorcé; rapport sur l'état des travaux - décembre 2002*).

- Travailler avec les concepteurs des produits ainsi qu'avec les experts nationaux et internationaux afin de déterminer le «nec plus ultra» concernant les marqueurs génétiques de rechange comme outil servant à la conception de nouveaux produits de biotechnologie (*Commencer immédiatement; rapport sur l'état des travaux - décembre 2002*).

- Examiner les mécanismes officiels afin de traiter des questions s'adressant aux cultures transgéniques développées pour des fins autres que la consommation humaine, par exemple pour la consommation animale ou la production de produits pharmaceutiques. Dans l'intervalle, une entente concernant les approbations partielles sera élaborée entre Santé Canada et l'ACIA. (*Commencer immédiatement; rapport sur l'état des travaux - mai 2002*).

Sécurité environnementale et plantes transgéniques (végétaux à caractères nouveaux)

Nous sommes d'accord avec le Comité d'experts que les évaluations de la sécurité environnementale doivent être rigoureuses et approfondies.

Le Parlement a confié au gouvernement du Canada la tâche particulière de protéger l'environnement, sa diversité biologique et la santé humaine, y compris l'utilisation sûre et efficace des produits de biotechnologie grâce, entre autres, à la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement*, à la *Loi sur les semences*, à la *Loi relative aux aliments du bétail*, à la *Loi sur les engrais*, à la *Loi sur la santé des animaux* et à la *Loi sur les produits antiparasitaires*. De même, Santé Canada est en train de développer un règlement pour l'évaluation environnementale des aliments GM et autres produits présentement réglementés sous la *Loi sur les aliments et drogues*.

Nous reconnaissons les bienfaits de mener des études à long terme et des recherches sur les répercussions des organismes transgéniques. Nous prenons des mesures supplémentaires afin d'améliorer les capacités du gouvernement fédéral dans ce domaine, y compris celui de la recherche sur les effets sur les écosystèmes. Nous reconnaissons également que le recours à une base scientifique plus étendue pour la prise de décisions réglementaires peut aussi inclure la nécessité de faire appel à l'expertise de la communauté scientifique extragouvernementale.

Nous sommes en outre d'accord avec l'importance pour les divers organismes de réglementation de renouveler et d'améliorer leur capacité réglementaire en augmentant la diversité de l'expertise au sein des unités en charges des évaluations.

Mesures :

- Achever l'inscription des lois et règlements dans les annexes de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (LCPE) 1999 pour lesquels des propositions ont été publiées récemment dans la Partie I de la Gazette du Canada *(Achevé; août 2001)*.

- Élaborer des lignes directrices et des critères d'évaluation appropriés pour les nouveaux produits de biotechnologie *(Amorcé; rapport sur l'état des travaux - mai 2002)*.

- Appuyer et publier les résultats des projets de recherche pertinents, tels le projet intitulé "*Effets des plantes transgéniques sur l'écosystème*" et celui portant sur le "*Les répercussions écologiques du pollen du maïs B.t. sur le papillon monarque en Ontario*" *(Amorcé; rapport sur l'état des travaux - décembre 2002)*.

- Accroître notre capacité scientifique et réglementaire en recrutant d'autres experts scientifiques formés en biologie moléculaire, en entomologie, en écologie et autres

sciences relatives aux plantes, animaux et à l'environnement *(Amorcé; rapport sur l'état des travaux - mai 2002)*.

Animaux GM (y compris les poissons) et les aliments GM pour l'alimentation animale (aliments nouveaux pour le bétail)

Nous sommes d'accord avec la nécessité d'effectuer des évaluations rigoureuses des animaux GM, des poissons transgéniques et autres organismes aquatiques ainsi que des aliments GM pour l'alimentation animale.

Nous travaillons en collaboration afin d'établir des champs d'autorité et des règlements connexes plus clairs dans ces domaines.

Nous collaborons étroitement sur les questions touchant les impacts possibles sur la santé humaine et la sécurité environnementale des aliments GM pour la consommation humaine et animale.

Mesures :

- Étudier la possibilité d'établir des groupes consultatifs d'experts pour nous conseiller lors de l'élaboration des règlements, des lignes directrices et des évaluations des risques relatifs aux animaux transgéniques, aux poissons et autres organismes aquatiques (*Commencer immédiatement; rapport sur l'état des travaux - mai 2002*).

- Modifier les lignes directrices relatives aux substances nouvelles afin que les protocoles utilisés pour obtenir les données soient conformes aux lignes directrices existantes concernant la santé, le bien-être et l'élevage des animaux (*Commencer immédiatement; rapport sur l'état des travaux - mai 2002*).

- SC, l'ACIA et le MPO collaboreront avec EC afin d'élaborer des règlements sur l'évaluation environnementale des produits qu'ils réglementent (*Amorcé; rapport sur l'état des travaux - mai 2002*).

- Élaborer et publier des lignes directrices spécifiques à l'évaluation de l'innocuité des aliments nouveaux d'origine animale, y compris les aliments dérivés des poissons (*Rapport sur l'état des travaux - janvier 2002*).

- Assurer la participation de l'ACIA aux efforts internationaux et solliciter la contribution des experts internes et externes pour l'élaboration et la validation des protocoles d'essai ainsi que d'autres outils pour l'évaluation nutritionnelle des aliments pour le bétail (*Amorcé; rapport sur l'état des travaux - décembre 2002*).

- À l'aide d'un groupe de travail interministériel, mettre au point un système de contrôle afin de suivre les animaux transgéniques assujettis à la *Loi sur la généalogie des animaux* dont est responsable l'AAC (*Amorcé; rapport sur l'état des travaux - mai 2002*).

Autres recommandations

Nous sommes convaincus des avantages de la recherche générale sur les organismes transgéniques ainsi que sur la santé et la protection de l'environnement afin de compléter l'information fournie par les soumissionnaires et d'appuyer les fondements de nos évaluations. Nous sommes aussi d'accord avec les avantages d'effectuer un suivi après la mise-en marché des produits autorisés.

De nouveaux progrès dans la recherche réglementaire peuvent être réalisés par divers moyens, y compris des études effectuées par:

- les établissements de recherche gouvernementaux travaillant en partenariat avec les ministères et organismes réglementaires;
- les experts externes dans le cadre d'une recherche continue au sein du monde de l'enseignement ou appuyée par les différents paliers du gouvernement, les groupes d'intérêt, les intervenants agricoles tels que les producteurs; les industries impliquées dans la conception des produits et la recherche publiée dans le domaine public, c'est-à-dire présentée dans la documentation révisée par les pairs.

Mesures :

- Élaborer une stratégie fédérale pour la recherche sur les effets des OGMs sur l'écosystème *(Amorcé; rapport sur l'état des travaux - décembre 2002).*

- Appuyer des projets d'étude des effets possibles à long terme afin d'en connaître davantage sur les produits de biotechnologie, ces études pourraient être effectuées soit avant ou après l'approbation *(Amorcé; rapport sur l'état des travaux - décembre 2002).*

- Amorcer des discussions interministérielles pour procéder à l'évaluation des différentes possibilités touchant le soutien de la recherche pour appuyer la réglementation, y compris les domaines jugés prioritaires par le Comité d'experts *(Immédiatement; rapport sur l'état des travaux - mai 2002).*

C – PLAN D'ACTION

Cette section du document fournit des renseignements détaillés à propos des diverses activités en cours ou prévues par Santé Canada (SC), l'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA), Environnement Canada (EC), Agriculture et Agroalimentaire Canada (AAC) et le ministère des Pêches et des Océans (MPO) en réponse aux recommandations du rapport du Comité d'experts de la Société royale du Canada sur l'avenir de la biotechnologie alimentaire publié en février 2001. Le rapport a été rédigé suite à une demande du gouvernement en décembre 1999 afin de fournir un avis indépendant sur les questions scientifiques liées à l'innocuité des futurs produits alimentaires conçus par la biotechnologie. Les organismes de réglementation chargés de l'évaluation de ces produits reconnaissent le potentiel spectaculaire en terme de complexité de ces aliments futurs.

Le présent plan d'action décrit les mesures et les projets particuliers que tous les ministères et organismes ou certains d'entre eux se proposent de mener immédiatement ou dans un avenir rapproché en réponse aux recommandations du Comité d'experts. Bien que toutes les recommandations aient fait l'objet d'un examen, le plan d'action n'est pas élaboré dans le but de formuler des commentaires sur chacune des recommandations. Dans ce plan de travail, nous cherchons plutôt à les aborder sous des titres communs de rubrique, tel qu'il est indiqué ci-après. Nous nous sommes également engagés à présenter des comptes-rendus sur une base régulière sur l'état de chaque initiative précisée dans le sommaire, y compris sur les étapes-clés lorsqu'elles sont atteintes, le résultat des travaux terminés et sur les nouveaux projets au fur et à mesure qu'ils sont initiés.

En dernier lieu, bien que le Comité d'experts se soit concentré sur la science des répercussions sur la santé humaine, animale et environnementales, il a aussi souligné des questions plus générales, telles que celles touchant les avantages économiques et les questions éthiques. Le gouvernement reconnaît l'importance de traiter de ces questions et les examinera dans un futur rapproché lorsque le Comité consultatif canadien sur la biotechnologie (CCCB) aura rendu public ses recommandations finales sur le système de réglementation des aliments GM au Canada. Leur rapport final est attendu au début de 2002.

Équivalence substantielle	Mesures prévues	Contexte/Discussion
7.1 Le Comité d'experts recommande que l'approbation pour la culture de nouveaux organismes transgéniques en vue de leur dissémination dans l'environnement ou de leur utilisation comme aliments ou comme aliments pour animaux soit assujettie à une évaluation scientifique rigoureuse des incidences potentielles de ces organismes sur l'environnement ou la santé humaine. Les tests effectuées devraient remplacer la pratique courante consistant à utiliser le concept d'équivalence substantielle comme seuil de décision en matière de réglementation. *8.1 Le Comité d'experts recommande l'application du principe de précaution qui propose qu'aucune nouvelle technologie ne doive être présumée sécuritaire en l'absence de fondements scientifiques fiables permettant de conclure à son innocuité. Cette approche s'applique particulièrement aux responsables de la protection de la santé et de l'environnement au nom de la population canadienne. Tout mécanisme de réglementation qui présuppose qu'un nouveau produit est sécuritaire en se fondant sur des données autres que les données scientifiques complètes requises ne respecte pas ce principe de précaution. Le Comité d'experts rejette le recours au concept d'équivalence substantielle comme seuil de décision pour exempter les nouveaux produits GM d'évaluations d'innocuité rigoureuses d'après des similarités superficielles (chapitre 7), puisqu'une telle procédure réglementaire ne constitue pas une approche prudente qui requiert l'établissement d'une preuve d'innocuité.*	Nous convenons que l'équivalence substantielle ne doit pas être utilisée comme un seuil de décision et que les produits transgéniques doivent faire l'objet d'une évaluation scientifique rigoureuse afin de minimiser les impacts possibles sur l'environnement ou la santé humaine. Nos évaluations de l'innocuité des aliments pour la consommation humaine et animale et les évaluations environnementales sont très rigoureuses. Nous admettons cependant que l'expression «équivalence substantielle» n'est pas utilisée de façon claire et uniforme dans notre documentation actuelle. **<u>Mesures</u> :** <u>SC</u> 1. SC s'engage à mettre à jour ses *Lignes directrices relatives à l'évaluation de l'innocuité des aliments nouveaux* publiées en 1994 afin qu'elles reflètent les derniers développements scientifiques (cet exercice sera effectué en consultation avec les experts canadiens et internationaux). **Échéancier : rapport sur l'état des travaux - mai 2002. Achèvement prévu en septembre 2002.** 2. Nous mettrons à jour les documents d'information de SC afin de fournir une meilleure idée de la manière dont nous appliquons le concept de l'équivalence en substance dans nos évaluations de l'innocuité des aliments nouveaux. **Échéancier : rapport sur l'état des travaux - janvier 2002.** 3. Nous rendrons accessible l'information pertinente publiée par les instances internationales par l'intermédiaire du site Web de la Direction des aliments de SC en créant des liens au sites de l'OCDE, de la commission du codex alimentarius, et de la FAO/OMS. **Échéancier : rapport sur l'état des travaux - janvier 2002.** <u>ACIA</u> 1. L'ACIA s'engage à mettre à jour ses protocoles au fur et à mesure que la complexité des produits s'accentuera et que la	En évaluant les aliments GM, nous entreprenons une évaluation scientifique détaillée. Nous examinons comment l'aliment a été élaboré, y compris une description complète des gènes faisant partie de la modification, leur origine et leur intégration dans le produit modifié;, nous étudions le potentiel des effets inattendus ou pléiotropiques; nous évaluons la composition du produit et sa qualité nutritionnelle et nous évaluons la possibilité de la production de produits toxiques ou allergènes. C'est seulement lorsque nous sommes complètement satisfaits que le produit rencontre tous les critères d'innocuité que nous approuvons le produit. Le concept d'équivalence substantielle est utilisé comme guide dans l'évaluation de l'innocuité d'un aliment GM en comparant l'aliment nouveau à sa contrepartie non modifiée ayant des antécédents d'utilisation comme aliment. La valeur de l'équivalence substantielle dans l'évaluation de l'innocuité des aliments GM a été clairement démontrée dans son application dans la réglementation des aliments nouveaux au Canada. De plus, à l'échelle internationale, la consultation conjointe de la FAO/OMS d'experts sur les aliments issus de la biotechnologie, qui s'est tenue en juin 2000, a conclu qu'une approche comparative axée sur la détermination des similarités et des différences entre un aliment génétiquement modifié et sa contrepartie non modifiée contribue à l'établissement de l'innocuité potentielle et des questions nutritionnelles. Cette approche est considérée comme la stratégie la plus appropriée pour l'évaluation de l'innocuité et de la valeur nutritionnelle des aliments génétiquement modifiés. L'approche comparative, comme elle est souvent appelée, devrait être vue comme une étape-clé

	science s'améliorera. L'ACIA comptera sur les contributions d'experts internes et externes, tant du Canada que du niveau international. **Échéancier : amorcé, rapport sur l'état des travaux - janvier 2002** 2. Nous réviserons notre documentation portant sur le processus d'évaluation des produits de biotechnologie afin d'éviter l'usage de terminologie portant à confusion. **Échéancier : amorcé, rapport sur l'état des travaux - janvier 2002** 3. L'ACIA est en train de revoir ses fiches d'information sur le processus d'évaluation afin d'améliorer la clarté et l'explication des concepts de familiarité et d'équivalence substantielle. L'Agence prépare également de nouvelles données à afficher sur Internet et à insérer dans les pochettes d'information de l'ACIA afin d'expliquer l'utilisation de l'équivalence substantielle et d'autres concepts dans la réglementation des produits agricoles. **Échéancier : amorcé, rapport sur l'état des travaux - janvier 2002** Le gouvernement est d'accord avec la nécessité de peaufiner et de favoriser l'application efficace et appropriée de l'équivalence substantielle dans l'évaluation des aliments GM et des organismes transgéniques plus complexes, y compris les cultures, les animaux et les aliments pour animaux. **Mesures :** ACIA et SC : 1. Nous participerons et contribuerons aux efforts des experts à l'échelle nationale et internationale afin de perfectionner nos approches et de développer davantage nos outils analytiques, comme la génomique, la protéomique et l'établissement du profil métabolique, et ce, en vue d'appuyer l'application du concept de l'équivalence substantielle dans l'évaluation des nouveaux aliments plus complexes et des organismes transgéniques. **Échéancier : amorcé, rapport sur l'état des travaux - mai 2002**	dans le processus d'évaluation de l'innocuité et son application, contribuant à un cadre solide d'évaluation de l'innocuité. Le Comité appuie entièrement cette approche; il recommande l'utilisation de l'équivalence en substance comme un "standard d'innocuité" (pp. 182, 204). Dans le contexte de la salubrité environnementale et de l'innocuité des aliments pour l'alimentation animale, le concept de l'équivalence substantielle représente aussi une norme d'innocuité, tel que désignée par le Comité. L'équivalence substantielle n'est pas utilisée et ne sera pas utilisée comme un seuil de décision. Comme pour les aliments GM, les évaluations d'innocuité des produits agricoles demandent une évaluation scientifique détaillée. Les organismes de réglementation examinent les données présentées, la méthodologie et les analyses conformément aux critères d'évaluation établis dans les lignes directrices pour les végétaux à caractères nouveaux, les aliments pour animaux issus de ces végétaux ou des suppléments microbiens. Ces évaluations et les lignes directrices concernant l'évaluation de l'innocuité des aliments font référence à des termes et des concepts, dont la familiarité et l'équivalence substantielle, lesquels n'ont pas toujours été décrits de façon claire et uniforme en ce qui a trait à leur signification et comment ils sont utilisés. Afin que notre approche traduise les dernières connaissances scientifiques, les représentants du gouvernement fédéral participent activement aux efforts internationaux visant à mettre au point des outils pour évaluer l'innocuité des aliments nouveaux, des végétaux à caractères nouveaux et les aliments pour animaux nouveaux. Ces initiatives incluent les travaux du groupe d'étude provisoire intergouvernemental de CODEX sur les aliments issus de la biotechnologie, du groupe d'étude de l'OCDE sur l'innocuité des aliments

		destinés à la consommation humaine et animale et des consultations d'experts organisées par la FAO et l'OMS. Le gouvernement fédéral reconnaît l'importance de la recherche en génomique, comme le démontre le financement accordé à cette activité dans les derniers budgets fédéraux. Les organismes de réglementation attendent avec impatience l'information que généreront les diverses initiatives en génomique, en protéomique et en établissement de profil métabolique, étant donné que cette information appuiera davantage l'application du concept de l'équivalence substantielle dans le processus de l'évaluation de l'innocuité. En effet, nous remarquons que les laboratoires universitaires participent présentement à bon nombre de ces efforts. En conclusion, le gouvernement veillera à ce que la portée et la pertinence des exigences en matière de données reflètent les derniers progrès scientifiques liés aux évaluations de l'innocuité des produits. Nos lignes directrices seront révisées régulièrement pour tenir compte de ces progrès.

Précaution	Mesures prévues	Contexte/Discussion
8.2 Les promoteurs et les concepteurs des produits de biotechnologie alimentaire ont une grande responsabilité à assumer puisqu'ils doivent veiller à ce que ces produits soient assujettis à une évaluation scientifique des risques des plus rigoureuses. À cet égard, le Comité d'experts recommande que la charge de la preuve soit imposée à ceux qui proposent d'offrir des produits alimentaires issus de la biotechnologie, et que ceux-ci soient tenus d'effectuer la gamme complète des tests nécessaires pour faire la démonstration fiable que ces produits ne présentent pas de risques inacceptables. Les lois et règlements en vertu desquels ces produits sont régis et approuvés au Canada attribuent déjà la charge de la preuve aux producteurs de ces technologies puisque ceux-ci exigent des producteurs ou des promoteurs qu'ils effectuent les tests et qu'ils soumettent les résultats de ces tests, qui doivent démontrer que les produits sont sécuritaires. *8.3 Le Comité d'experts recommande qu'en présence de fondements scientifiques raisonnables, soit théoriques, soit empiriques, établissant à première vue la possibilité qu'un produit puisse présenter des effets délétères pour la santé humaine, la santé animale ou l'environnement, le fait que les résultats des tests disponibles ne permettent pas de déterminer, avec un degré de certitude élevé, le risque ou le niveau de risque posé par le produit ne doit pas empêcher l'imposition de contraintes réglementaires. Le cas échéant, les organismes de réglementation doivent obliger ceux qui présentent une demande d'approbation pour une technologie d'exécuter des recherches supplémentaires qui établiront au moyen d'une preuve raisonnable que la technologie ne présente pas des niveaux de risque inacceptables.* *8.4 Le Comité d'experts recommande que la possibilité de risques graves pour la santé humaine, tels que les allergènes potentiels des aliments GM, des perturbations importantes et irréversibles des écosystèmes naturels à la suite de l'apparition d'espèces de plantes nuisibles très vigoureuses et envahissantes ou une importante réduction de la biodiversité, entraine le recours aux meilleures méthodes scientifiques pour réduire l'incertitude associée à ces risques. L'approbation de produits comportant ces risques graves doit être retardée jusqu'à ce que le niveau d'incertitude scientifique soit réduit à un niveau acceptable. Le Comité d'experts appuie la position de l'enquête britannique sur l'EBS, laquelle est énoncée ci-dessus, à ce sujet. Même si les*	Les cinq ministères appuient entièrement une approche de précaution lorsqu'il s'agit d'examiner les produits pour vérifier la sécurité humaine et environnementale. Le libellé du principe 15 de la *Déclaration de Rio sur l'environnement et le développement* de 1992 et l'approche qu'il représente sont conformes aux pratiques réglementaires d'aujourd'hui dans le domaine de la protection de l'environnement au Canada. Cet appui est exprimé dans bon nombre de documents, y compris un engagement par le gouvernement du Canada dans le préambule de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement.* **Mesures :** Les cinq ministères examineront l'usage du principe de précaution en vue de clarifier pleinement son application dans de nombreux secteurs de leur responsabilité, y compris la réglementation des produits de biotechnologie. **Échéancier : amorcé, rapport sur l'état des travaux - mai 2002** Tous les ministères et organismes de réglementation : Maintenir et renforcer les principes réglementaires régissant la notification obligatoire avant la mise en marché de même qu'un processus de prudence face à l'évaluation scientifique des risques potentiels de l'utilisation de nouveaux produits de biotechnologie, tels que les aliments pour la consommation humaine et animale ou ceux pour être disséminés dans l'environnement. **Échéancier : amorcé.** Pour suivre l'accroissement de la complexité des futurs aliments GM, les protocoles pour l'examen de ces produits auront besoin d'être mis à jour sur une base régulière. En outre, au fur et à mesure que la science évolue et que des méthodes plus avancées deviennent accessibles, les protocoles seront perfectionnés. Le gouvernement attend avec impatience la contribution des membres du groupe et d'autres experts à ce travail. **Échéancier : amorcé, rapport sur l'état des travaux - janvier 2002**	La science comporte toujours un certain degré d'incertitude qu'il faut évaluer, communiquer et gérer. Le gouvernement croit que des mesures de précaution appropriées devraient être appliquées là où il existe des preuves scientifiques raisonnables démontrant la présence d'un risque à la santé ou à l'environnement, même si un lien de cause à effet ne peut pas être totalement établi. Au Canada, les concepteurs des produits doivent soumettre une demande au gouvernement avant d'importer, de mener des essais expérimentaux en champ ou de commercialiser des produits de biotechnologie. Cela permet aux évaluateurs scientifiques d'examiner le risque potentiellement associé aux activités proposées. Dans leurs examens des aliments GM et des organismes transgéniques, les organismes de réglementation fédéraux ne présupposent pas que les nouvelles technologies sont sûres; au contraire, ils examinent soigneusement l'information et les données présentées par les concepteurs des produits. Ces évaluations sont basées sur des fondements scientifiques. Fardeau de la preuve : Le fardeau de la preuve en vue de démontrer l'innocuité d'un produit transgénique particulier incombe et continuera d'incomber au promoteur du produit. Les organismes de réglementation collaborent avec les experts internes et externes, à l'échelle nationale et internationale, afin d'établir des protocoles pour les évaluations de produits. De l'expertise existe au sein du gouvernement pour s'assurer que l'examen de l'information présentée est détaillé et complet. Il incombe au promoteur du produit de mener les essais requis et d'assembler les données expérimentales

Précaution	Mesures prévues	Contexte/Discussion
risques semblent éloignés d'après les preuves disponibles, la gravité potentielle des risques sur la santé justifie une précaution extraordinaire avant que les données scientifiques complètes puissent être obtenues. *8.5 Le Comité d'experts recommande une démarche de réglementation en accord avec le principe de précaution relativement à l'application de normes d'innocuité plus conservatrices face à certains types de risques. Lorsque les risques sur la santé et sur l'environnement peuvent donner lieu à des situations catastrophiques (p. ex. les effets potentiels du réchauffement planétaire), des normes de sécurité plus conservatrices (p. ex. un niveau de risque zéro) ou des normes de seuil inférieur (p. ex. celles de «l'équivalence substantielle») doivent être mises en place comme nous l'expliquons ci-dessus. Selon le Comité d'experts, lorsque «l'équivalence substantielle» est invoquée sans ambiguïté comme norme de sécurité (et non comme un seuil de décision pour l'évaluation des risques), il s'agit d'une norme d'innocuité raisonnablement conservatrice correspondant à une approche prudente en matière de réglementation des risques associés aux aliments GM.*	En outre, les deux mesures suivantes, précisées dans la section précédente, s'appliquent également. ACIA 1. L'ACIA s'est engagée à mettre à jour les protocoles au fur et à mesure que la complexité des produits s'accroît et que la science progresse avec les contributions des experts internes et externes, que ce soit sur le plan national ou international. **Échéancier : amorcé, rapport sur l'état des travaux - janvier 2002** SC 2. SC s'est aussi engagé à mettre à jour ses *Lignes directrices pour l'évaluation de l'innocuité des aliments nouveaux*, publiées en 1994. **Échéancier : Rapport sur l'état des travaux - mai 2002. Achèvement prévu en septembre 2002**.	requises pour démontrer l'innocuité du produit. Comme il a été souligné précédemment, les produits ne sont pas approuvés jusqu'à ce que toutes les questions ou les préoccupations concernant l'innocuité du produit ne soient abordées par le promoteur. Au cours d'une évaluation, les organismes de réglementation peuvent exiger que des essais additionnels. Ce travail supplémentaire est habituellement effectué par le concepteur du produit conformément aux exigences du gouvernement.

Transparence et accroissement de la confiance du public	Mesures prévues	Contexte/Discussion
4.11 Le Comité d'experts recommande que le Fichier canadien sur les éléments nutritifs soit mis à jour afin d'inclure la composition des aliments GM et qu'il soit mis à la disposition du public. *6.1 Le Comité d'experts recommande que toute l'information écologique concernant le sort et les impacts des produits transgéniques sur les écosystèmes, exigée en vertu de la réglementation existante, comme celle de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement et celle de la Loi sur l'Agence canadienne d'inspection des aliments (chapitre 3), soit produite et disponible aux fins d'examen par les pairs.* *6.8 Le Comité d'experts recommande que les données découlant d'expériences menées par l'industrie sur les incidences potentielles*	Nous sommes d'accord avec la nécessité et les bienfaits des recommandations liées à la transparence et à l'accroissement de la confiance du public. Dans nos déclarations publiques et nos interprétations du processus de réglementation, nous prendrons également un grand soin à maintenir une position objective et impartiale relativement aux risques et aux avantages de la biotechnologie. **Mesures :** Nos ministères s'engagent à examiner et à étudier, au cours de	Les organismes réglementaires responsables des évaluations des aliments transgéniques se sont engagés envers l'augmentation de la transparence – à la fois en ce qui concerne le processus réglementaire, le processus d'examen du produit et les décisions touchant les produits. En ce moment, les sites Web offrent de l'information au grand public sur ces questions. Nous étudierons les systèmes déjà en place dans d'autres pays (p. ex., Australie, Nouvelle-Zélande, Royaume-Uni et États-Unis).

sur l'environnement des plantes GM utilisées dans les évaluations de l'Agence canadienne d'évaluation environnementale soient mises à la disposition du public. *6.11 Le Comité d'experts recommande qu'un comité indépendant procède à l'évaluation des protocoles expérimentaux et des résultats avant l'approbation de nouvelles plantes ayant des traits caractéristiques nouveaux.* *7.2 Le Comité d'experts recommande que la conception et la mise en œuvre des tests d'évaluation sur les risques des nouveaux organismes transgéniques s'effectuent en consultation libre avec la communauté scientifique.* *7.3 Le Comité d'experts recommande que l'analyse des résultats de tous les tests effectués sur les nouveaux organismes soit revue par un comité d'experts appropriés et indépendants provenant de toutes les disciplines, ce comité serait tenu de rendre des décisions et de les justifier dans un cadre public.* *9.2 Le Comité d'experts recommande que les organismes canadiens de réglementation s'efforcent d'accroître la transparence des données et des bases scientifiques sur lesquelles se fondent les décisions réglementaires.* *9.3 Le Comité d'experts recommande que les organismes canadiens de réglementation mettent en place un système d'évaluation régulière par les pairs quant aux évaluations des risques menant à l'approbation des produits GM. Cette évaluation par les pairs devrait être effectuée par un comité d'experts externes (non gouvernementaux) et indépendants.* *Les données et les bases scientifiques sur lesquelles se fondent l'évaluation des risques et les décisions réglementaires devraient être rendues publiques.* *5.5 Le Comité d'experts recommande que les gouvernements fédéral et provinciaux consentent des investissements adéquats dans la recherche et l'éducation universitaire en génomique, de manière à doter le Canada de la capacité scientifique pour effectuer des évaluations indépendantes et pour développer des technologies transgéniques.* *5.10 Le Comité d'experts recommande que les laboratoires universitaires participent à la validation de l'innocuité et de l'efficacité des plantes et des animaux GM.* *9.1 Le Comité d'experts recommande que les organismes*	l'automne, les approches mises en œuvre par d'autres pays, comme l'Australie, la Nouvelle-Zélande, le Royaume-Uni et les États-Unis, qui prévoient une consultation accrue auprès du public et des experts. Cette mesure nous aidera à bien déterminer le modèle qui s'applique le mieux à la situation canadienne en matière de mécanisme de réglementation. **Échéancier : Rapport sur l'état des travaux - janvier 2002**. SC : 1. Nous solliciterons des pistes de solutions afin d'améliorer la transparence du processus réglementaire pour les aliments nouveaux au Canada, comme par exemple, dans le cadre de l'Initiative du renouveau législatif de la protection de la santé. **Échéancier : amorcé, rapport sur l'état des travaux - janvier 2002** 2. Nous préparerons et afficherons en temps opportun les documents de décisions relatifs aux aliments nouveaux sur le site Web de la direction des aliments de SC. **Échéancier : amorcé, rapport sur l'état des travaux - janvier 2002** 3. Nous partagerons l'information et discuterons des évaluations concernant les produits particuliers avec d'autres pays comme moyen de valider les évaluations d'innocuité de SC. **Échéancier : amorcé, rapport sur l'état des travaux - janvier 2002** 4. SC propose de nommer un expert externe pour siéger à son Comité des décisions sur les aliments. Ce Comité prend les décisions finales sur toutes les questions touchant les aliments nouveaux. **Échéancier : Rapport sur l'état des travaux - janvier 2002** 5. Nous travaillerons avec les membres du Comité d'experts et d'autres experts externes pour trouver des manières d'assurer les contributions continues relativement à la validation des évaluations d'innocuité. **Échéancier : amorcé rapport sur l'état des travaux - mai 2002** ACIA : 1. Nous publierons tous les documents de décisions, et ce, en temps opportun. **Échéancier : immédiatement., rapport sur l'état des**	Nous publierons de l'information sur le processus réglementaire avec de plus en plus de détails. Nous ajouterons des détails aux descriptions de notre processus d'examen qui, souvent, reflète les exigences de données typiques plutôt que les exigences de données maximales que l'industrie doit présenter pour démontrer l'innocuité de ses produits. De plus, nous préparerons de nouvelles fiches d'information sur les concepts tels que l'équivalence substantielle et l'approche de précaution. Nous examinerons l'information disponible sur certains produits afin de nous assurer que nous publions la majeure partie de l'information qu'il est actuellement permis de publier en vertu des lois et des règlements canadiens. En outre, nous nous engageons à tenir des discussions avec l'industrie afin d'encourager la publication de plus amples renseignements. Nous envisagerons également la révision réglementaire et législative pour obtenir l'autorisation de publier, lorsque ce n'est pas déjà le cas, plus de renseignements tout en respectant les préoccupations légitimes en vue de protéger la confidentialité des renseignements exclusifs. Le gouvernement du Canada reconnaît l'importance de séparer ses fonctions réglementaires de ses fonctions promotionnelles. Les organismes réglementaires concernés par l'approbation des aliments transgéniques essaient de maintenir une position objective concernant les produits de biotechnologie. Nous faisons remarquer que le CCCB étudie précisément cette question dans ses consultations sur les aliments transgéniques et nous attendons avec impatience ses recommandations. Nous discuterons également avec les membres du Comité d'experts, d'autres experts externes et l'industrie pour déterminer quelle est la meilleure manière d'assurer la validation des évaluations telle que le système d'examen par les pairs. Dans nos déclarations publiques et nos interventions du processus de réglementation, nous surveillerons minutieusement la question qui entoure les conflits

Précaution	Mesures prévues	Contexte/Discussion
l'UE), laquelle est énoncée ci-dessus, à ce sujet. Même si les risques semblent éloignés d'après les preuves disponibles, la grande probabilité des risques sur la santé justifie une précaution extraordinaire avant que les données scientifiques complètes puissent être obtenues. *8.5 Le Comité d'experts recommande une démarche de réglementation en accord avec le principe de précaution relativement à l'application de normes d'innocuité plus conservatrices face à certains types de risques. Lorsque les risques sur la santé et sur l'environnement peuvent donner lieu à des situations catastrophiques (p. ex. les effets potentiels du réchauffement planétaire), des normes de sécurité plus conservatrices (p. ex. un niveau de risque zéro) ou des normes de seuil inférieur (p. ex. celles de « l'équivalence substantielle ») doivent être mises en place comme nous l'expliquons ci-dessus. Selon le Comité d'experts, lorsque « l'équivalence substantielle » est invoquée sans ambiguïté comme norme de sécurité (et non comme un seuil de décision pour l'évaluation des risques), il s'agit d'une norme d'innocuité raisonnablement conservatrice correspondant à une approche prudente en matière de réglementation des risques associés aux aliments OM.*	En outre, les deux mesures suivantes, précisées dans la section précédente, s'appliquent également. ACIA 1. L'ACIA s'est engagée à mettre à jour les protocoles au fur et à mesure que la complexité des produits s'accroît et que la science progresse avec les contributions des experts internes et externes, que ce soit sur le plan national ou international. **Échéancier : annoncé, rapport sur l'état des travaux - janvier 2002** SC 2. SC s'est aussi engagé à mettre à jour ses *Lignes directrices pour l'évaluation de l'innocuité des aliments nouveaux*, publiées en 1994. **Échéancier : Rapport sur l'état des travaux - mai 2002. Achèvement prévu en septembre 2002**	requis et d'assembler les données expérimentales requises pour démontrer l'innocuité du produit. Comme il a été souligné précédemment, les produits ne sont pas approuvés jusqu'à ce que toutes les questions ou les préoccupations concernant l'innocuité disparaissent ou soient abordées par le promoteur. Au cours d'une évaluation, les organismes de réglementation peuvent exiger que des essais additionnels. Ce travail supplémentaire est habituellement effectué par le concepteur du produit conformément aux exigences du gouvernement.

Transparence et accroissement de la confiance du public	Mesures prévues	Contexte/Discussion
4.11 Le Comité d'experts recommande que le Tableau canadien sur les éléments nutritifs soit mis à jour afin d'inclure la composition des aliments OM et qu'il soit mis à la disposition du public. *8.1 Le Comité d'experts recommande que toute l'information écologique concernant le sort et les impacts des produits transgéniques sur les écosystèmes, exigée en vertu de la réglementation existante, comme celle de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement et celle de la Loi sur l'Agence canadienne d'inspection des aliments (chapitre 3), soit produite et disponible aux fins d'examen par les pairs.*	Nous sommes d'accord avec la nécessité et les bienfaits des recommandations liées à la transparence et à l'accroissement de la confiance du public. Dans nos déclarations publiques et nos interprétations du processus de réglementation, nous prendrons également un grand soin à maintenir une position objective et impartiale relativement aux risques et aux avantages de la biotechnologie. **Mesures :**	Les organismes réglementaires responsables des évaluations des aliments transgéniques s'sont engagés envers l'augmentation de la transparence – à la fois en ce qui concerne le processus réglementaire, le processus d'examen du produit et les décisions touchant les produits. En ce moment, les sites Web offrent de l'information au grand public sur ces questions. Nous étudierons les systèmes déjà en place dans d'autres pays (p. ex., Australie, Nouvelle-Zélande, Royaume-Uni et États-Unis).

6.8 Le Comité d'experts recommande que les données découlant d'expériences menées par l'industrie sur les incidences potentielles sur l'environnement des plantes GM utilisées dans les évaluations de l'Agence canadienne d'évaluation environnementale soient mises à la disposition du public. *6.11 Le Comité d'experts recommande qu'un comité indépendant procède à l'évaluation des protocoles expérimentaux et des résultats avant l'approbation de nouvelles plantes ayant des traits caractéristiques nouveaux.* *7.2 Le Comité d'experts recommande que la conception et la mise en œuvre des tests d'évaluation sur les risques des nouveaux organismes transgéniques s'effectuent en consultation libre avec la communauté scientifique.* *7.3 Le Comité d'experts recommande que l'analyse des résultats de tous les tests effectués sur les nouveaux organismes soit revue par un comité d'experts approprié et indépendant provenant de toutes les disciplines, ce comité devant tenir de tenir des réunions et de les publier dans un cadre public.* *9.2 Le Comité d'experts recommande que les organismes canadiens de réglementation s'efforcent d'accroître la transparence des données et des bases scientifiques sur lesquelles se fondent les décisions réglementaires.* *9.5 Le Comité d'experts recommande que les organismes canadiens de réglementation mettent en place un système d'évaluation régulière par les pairs quant aux évaluations des risques menant à l'approbation des produits GM. Cette évaluation par les pairs devrait être effectuée par un comité d'experts externes (non gouvernementaux) et indépendants.* *Les données et les bases scientifiques sur lesquelles se fondent l'évaluation des risques et les décisions réglementaires devraient être rendues publiques.* *9.9 Le Comité d'experts recommande que les gouvernements fédéral et provinciaux consacrent des investissements adéquats dans la recherche et l'éducation universitaire en génétique, de manière à doter le Canada de la capacité scientifique pour effectuer des évaluations indépendantes et pour développer des technologies transgéniques.* *9.10 Le Comité d'experts recommande que les laboratoires universitaires participent à la validation de l'innocuité et de*	Nous manquons s'engagent à examiner et à étudier, au cours de l'automne, les approches mises en œuvre par d'autres pays, comme l'Australie, la Nouvelle-Zélande, le Royaume-Uni et les États-Unis, qui prévoient une consultation accrue auprès du public et des experts. Cette mesure nous aidera à bien déterminer le modèle qui s'applique le mieux à la situation canadienne en matière de mécanisme de réglementation. **Échéancier : Rapport sur l'état des travaux - janvier 2002** SC : 1. Nous reflechissons des pistes de solutions afin d'améliorer la transparence du processus réglementaire pour les aliments nouveaux au Canada, comme part exemple, dans le cadre de l'initiative du renouveau législatif de la protection de la santé. **Échéancier : amorcé, rapport sur l'état des travaux - janvier 2002** 2. Nous préparerons et afficherons en temps opportun les documents de décisions relatifs aux aliments nouveaux sur le site Web de la direction des aliments de SC. **Échéancier : amorcé, rapport sur l'état des travaux - janvier 2002** 3. Nous partagerons l'information et discuterons des évaluations concernant les produits particuliers avec d'autres pays comme moyen de valider les évaluations d'innocuité de SC. **Échéancier : amorcé, rapport sur l'état des travaux - janvier 2002** 4. SC propose de nommer un expert externe pour siéger à son Comité des décisions sur les aliments. Ce Comité prend les décisions finales sur toutes les questions touchant les aliments nouveaux. **Échéancier : Rapport sur l'état des travaux - janvier 2002** 5. Nous travaillerons avec les membres du Comité d'experts et d'autres experts externes pour trouver des manières d'assurer les contributions continues relativement à la validation des évaluations d'innocuité. **Échéancier : amorcé rapport sur l'état des travaux - mai 2002** ACIA : 1. Nous publierons tous les documents de décisions, et ce, en temps	Nous publierons de l'information sur les questions réglementaires avec de plus en plus de détails. Nous ajouterons des détails aux descriptions à notre processus d'examen qui, souvent, reflète les exigences de données typiques plutôt que les exigences de données minimales que l'industrie doit soumettre pour démontrer l'innocuité de ses produits. De plus, nous préparerons de nouvelles fiches d'information sur les concepts tels que l'équivalence substantielle et l'approche de précaution. Nous examinerons l'information disponible sur certains produits afin de nous assurer que nous publions la majeure partie de l'information qu'il est actuellement permis de publier en vertu des lois et des règlements canadiens. En outre, nous nous engageons à tenir des discussions avec l'industrie afin d'encourager la publication de plus amples renseignements. Nous envisageons également la révision réglementaire et législative pour obtenir l'autorisation de publier, lorsque ce n'est pas déjà le cas, plus de renseignements tout en respectant les préoccupations légitimes en vue de protéger la confidentialité des renseignements exclusifs. Le gouvernement du Canada reconnaît l'importance de séparer ses fonctions réglementaires de ses fonctions promotionnelles. Les organismes réglementaires concernés par l'approbation des aliments transgéniques croient de maintenir une position objective concernant les produits de biotechnologie. Nous tenons remarquer que le CCCB étudie précisément cette question dans ses consultations sur les aliments transgéniques et nous attendons avec impatience ses recommandations. Nous discutons également avec les membre du Comité d'experts, d'autres experts externes et l'industrie pour déterminer quelle est la meilleure manière d'assurer la validation des évaluations telle que le volons d'examen par les pairs. Dans nos déclarations publiques et nos interventions du processus de réglementation, nous clarifierons immédiatement la question qui entourent conflits

l'efficacité des plantes et des animaux GM. *9.1 Le Comité d'experts recommande que les organismes canadiens de réglementation s'efforcent de maintenir une position objective et impartiale face au débat sur les risques et les avantages de la biotechnologie dans le cadre de leurs déclarations publiques et de leur interprétation du processus réglementaire.*	opportun. **Échéancier : immédiatement, rapport sur l'état des travaux - janvier 2002** 2. Nous créerons du matériel d'information nouveau pour expliquer le système réglementaire et les détails de son fonctionnement qui sera disponible sur Internet et dans des pochettes d'information. **Échéancier : amorcé, rapport sur l'état des travaux - janvier 2002** 3. Nous veillerons à ce que toute la documentation de réglementation à propos des exigences actuelles soit facilement accessible et complète. **Échéancier : amorcé, rapport sur l'état des travaux - janvier 2002** 4. Nous continuerons d'avoir des porte-parole pour donner des présentations et répondre aux demandes de renseignements des groupes d'intervenants, des médias et du public. **Échéancier : amorcé**. 5. Nous travaillerons avec les soumissionnaires afin de pouvoir rendre public plus de détails provenant des soumissions. **Échéancier : À long terme avec une consultation supplémentaire, rapport sur l'état des travaux - mai 2002** EC : 1. Nous préparerons un rapport sur les options pour accroître l'accès et la transparence des décisions réglementaires, y compris considérer des alternatives pour périodiquement engager des experts dans la revue de la prise de décision, la réglementation, les directives ainsi que les méthodologies scientifiques reliées. **Échéancier : Rapport sur l'état des travaux - mai 2002. Achèvement prévu en juin 2002**. 2. Nous améliorerons l'accès à toutes les lignes directrices existantes, les notes de consultation, les conditions sur le site Web. De plus, le format des rapports d'évaluation des risques est présentement en cours de révision afin de faciliter sa publication. **Échéancier : amorcé, rapport sur l'état des travaux - janvier 2002**	d'intérêts relativement au débat public sur les risques et les avantages de la biotechnologie. Tous les ministères et les organismes responsables de la réglementation ont de l'expérience avec des groupes d'experts externes afin de les conseiller sur des questions clés à l'égard de l'évaluation de catégories plus larges de produits (p. ex. les cultures produisant des produits pharmaceutiques). En outre, le gouvernement recherche régulièrement la contribution de la communauté scientifique dans l'élaboration de règlements et de lignes directrices, y compris la conception de régimes d'essais (Comité d'experts international convoqué par EC en 1996). De la même façon, le Conseil de recherches agro-alimentaires du Canada (CRAC), grâce à son réseau de membres du CRAC, de comités provinciaux et régionaux, de comités du Canada et de comités d'experts, représente un groupe d'expert externes qui peut offrir des conseils sur ces questions pour le secteur agricole. Santé Canada a récemment signé un accord avec les autorités en matière d'alimentation de l'Australie et de la Nouvelle-Zélande englobant l'échange d'information liée à l'évaluation de l'innocuité des aliments transgéniques. Cet accord améliorera l'évaluation des activités liées à la biotechnologie alimentaire en offrant un moyen de valider nos évaluations. Le gouvernement fédéral continue de reconnaître l'importance de la recherche en génomique comme le démontre le financement fourni pour cette activité dans les derniers budgets fédéraux. Les organismes de réglementation attendent avec impatience l'information engendrée par les diverses initiatives de génomique.

Impacts possibles sur la santé humaine	Mesures prévues	Contexte/Discussion
		scientifiques. Le Canada participe au travail dans ce domaine à l'échelle internationale. Une ligne directrice internationale pour l'évaluation de l'innocuité des aliments issus des plantes génétiquement modifiées est en cours d'élaboration par le groupe d'étude du Codex sur les aliments issus de la biotechnologie - une section de ce document traite précisément des gènes marqueurs codant pour la résistance aux antibiotiques. Le Fonds de stratégie canadienne en matière de biotechnologie appuie actuellement un projet intitulé «Projet sur les marqueurs de sélection» qui représente un effort de collaboration entre trois ministères fédéraux - Agriculture et Agroalimentaire Canada, Ressources naturelles Canada et le Conseil national de recherches.
Allergénicité *4.4 Le Comité d'experts recommande que le gouvernement du Canada appuie, d'une part, des initiatives de recherche pour améliorer la fiabilité, la précision et la sensibilité des méthodes actuelles d'évaluation du potentiel allergène d'une protéine alimentaire et, d'autre part, les efforts de développement de nouvelles technologies susceptibles de faciliter ces évaluations. De telles initiatives pourraient inclure des recherches plus poussées axées sur l'identification, la purification, la caractérisation et la normalisation des allergènes alimentaires courants et de leurs anticorps respectifs (p. ex. les anticorps monoclonaux d'animaux) qui pourraient être utilisés dans des systèmes de détection; l'élaboration de modèles animaux fiables de réponse quasi-humaine aux anticorps IgE; la définition de caractéristiques spécifiques permettant de déterminer avec précision le potentiel allergène d'une nouvelle protéine; l'élaboration de tests rapides (p. ex. des tests sur bandelettes) permettant aux transformateurs d'aliments et aux consommateurs de détecter la présence de contaminants allergènes dans les aliments.* *4.5 Le Comité d'experts recommande de renforcer les infrastructures existantes et d'en développer de nouvelles pour*	SC est d'accord avec les bienfaits de perfectionner les évaluations du potentiel allergène des aliments GM. Nous encourageons les experts à nous soumettre leurs avis afin de mettre à jour nos lignes directrices au fur et à mesure que des meilleurs outils analytiques sont disponibles. **<u>Mesures</u>** : 1. Nous continuerons de travailler avec les experts, à l'échelle nationale et internationale, afin d'améliorer notre approche. Nous mettrons également à jour notre documentation en conséquence. **Échéancier : amorcé, rapport sur l'état des travaux - janvier 2002** 2. En consultation avec les différents intervenants, nous mettrons à jour et publierons nos *Lignes directrices relatives à l'évaluation de l'innocuité des aliments nouveaux* (vol. I+II). **Échéancier : Rapport sur l'état des travaux - janvier 2002. Achèvement prévu en septembre 2002.** 3. SC reconnaît la nécessité de développer et de renforcer les	L'approche de Santé Canada à l'égard de l'évaluation de l'innocuité des aliments GM prévoit une évaluation détaillée de l'allergénicité potentielle des protéines nouvelles. L'évaluation de l'allergénicité potentielle se concentre sur la source du gène, sur l'homologie séquentielle de la nouvelle protéine avec les allergènes connus, la fixation immunochimique de la nouvelle protéine avec des IgE provenant du sérum sanguin des personnes aux prises avec des allergies à l'organisme donneur du gène transféré et les propriétés physico-chimiques de la nouvelle protéine. La consultation récente de la FAO/OMS (2000) a reconnu que pour les aliments GM, l'évaluation de l'innocuité avant leur mise en marché, qui inclut des considérations du potentiel allergène, donne déjà l'assurance que l'aliment est inoffensif à l'instar de sa contrepartie classique. En outre, un aliment GM contenant un nouvel allergène ne sera pas autorisé à être commercialisé, à

Impacts possibles sur la santé humaine	Mesures prévues	Contexte/Discussion
faciliter l'évaluation du potentiel allergène de protéines GM. Une telle initiative pourrait inclure la constitution d'une banque centralisée de sérums provenant de personnes choisies pour leur allergie à des protéines et qui pourrait être utilisés pour des modifications génétiques; la constitution d'échantillons d'allergènes alimentaires normalisés et des protéines de nouveaux aliments GM ou des extraits d'aliments GM; l'entretien et la mise à jour de la base de données de séquences d'allergènes, et un registre de volontaires allergiques à certains aliments. De telles initiatives augmenteraient la capacité d'organismes gouvernementaux, comme l'Agence canadienne d'inspection des aliments, d'élargir leur capacité de détecter les protéines allergènes et leur expertise technique à cette fin. *4.6 Le Comité d'experts recommande la mise sur pied de mécanismes de surveillance des aliments GM comportant une nouvelle protéine après la distribution de ces aliments sur le marché, s'il existe des données permettant d'établir l'efficacité de la surveillance, pour dépister chez les consommateurs le développement d'allergies à de tels aliments, soit à la suite d'une exposition alimentaire totale à long terme, soit à la suite de la manifestation de réactions allergiques imprévues. De tels mécanismes pourraient inclure un registre central ou des études épidémiologiques pour évaluer l'évolution de la fréquence, de la distribution et de la présentation clinique de plaintes associées à une allergie. L'infrastructure faisant l'objet de la recommandation 4.5 pourrait servir à vérifier scientifiquement les rapports de réactions allergiques et à détecter l'apparition d'allergies aux protéines GM.* *4.7 Le Comité d'experts recommande que les organismes de réglementation appropriés veillent à la mise en œuvre d'une approche précise, scientifique et exhaustive pour faire en sorte que soit effectuée l'évaluation adéquate du potentiel allergène des aliments GM à l'aide des techniques actuellement disponibles et des connaissances disponibles sur les caractéristiques des protéines GM pertinentes au potentiel allergène. Le comité recommande aussi que ces organismes procèdent à l'actualisation des exigences en matière d'évaluation conformément à l'évolution de la technologie. Toute décision de passer outre à une évaluation complète et exhaustive du potentiel allergène ne doit être prise qu'au terme d'un examen minutieux du raisonnement scientifique appuyant pareille décision. La décision d'approuver ou de refuser*	infrastructures afin de faciliter l'évaluation de l'allergénicité des protéines GM. Nous continuons de participer aux efforts internationaux dans ce domaine et nous encourageons la contribution de tous les experts. **Échéancier : amorcé, rapport sur l'état des travaux - janvier 2002** 4. SC travaille à la mise en oeuvre d'une stratégie de surveillance afin de permettre l'identification des incidences néfastes sur la santé causées par les produits issus de la biotechnologie, y compris les aliments GM. **Échéancier : amorcé, rapport sur l'état des travaux - décembre 2002**	moins qu'il puisse être clairement identifié une fois sur le marché et que cette identification ne soit pas perdue lors de la distribution ou la transformation. Une telle stratégie tiendrait compte de l'utilité et de la nécessité d'avoir des essais rapides pour l'identification du produit en question. À noter la participation récente de SC à la consultation d'experts de la FAO/OMS sur l'allergénicité des aliments GM qui s'est tenue à Rome en janvier 2001. Aussi, SC dirige des projets de recherche interne dans ce domaine et accueillera un atelier d'experts international afin de discuter de l'élaboration de modèles animaux. En dernier lieu, Santé Canada dirige présentement un groupe de travail chargé d'élaborer une annexe sur l'allergénicité pour joindre aux *Lignes directrices de Codex sur l'évaluation de l'innocuité des aliments issus des plantes obtenues par les techniques de l'ADN recombinant*. À cet égard, SC a organisé un atelier technique d'envergure internationale à la fin de l'été 2001, à Vancouver. SC reconnaît également le besoin de développer et de renforcer les infrastructures afin de faciliter l'évaluation du potentiel allergène des protéines GM. Nous continuons de participer aux efforts internationaux dans ce domaine et encourageons la contribution de tous les experts. La question de la surveillance après mise en marché a été abordée à la consultation d'experts récente de la FAO/OMS sur l'allergénicité des aliments GM en janvier 2001. SC étudiera la recommandation du comité d'experts ainsi que celles de la consultation d'experts de la FAO/OMS de janvier 2001 pour déterminer les prochaines mesures dans ce domaine. Cette orientation sera incorporée à l'approche de Santé Canada.

Impacts possibles sur la santé humaine	Mesures prévues	Contexte/Discussion
l'introduction d'un aliment GM et le besoin d'étiquetage devrait, par conséquent, être fondée sur un raisonnement scientifique rigoureux.		En dernier lieu, Santé Canada a amorcé une étude des mécanismes possibles pour la surveillance des incidences négatives ou positives potentielles sur la santé après la mise en marché des produits GM, y compris des aliments GM.
Approbations simultanées *4.8 Le Comité d'experts recommande de ne pas approuver des aliments GM destinés à l'alimentation animale si ceux-ci sont assujettis à des restrictions quant à leur utilisation aux fins d'alimentation humaine (p. ex. des récoltes destinées à l'alimentation animale, mais non à l'alimentation humaine). En l'absence de moyens fiables pour assurer la ségrégation et le rappel, au besoin, de ces produits, ces produits ne devraient être approuvés que s'ils sont acceptables aux fins d'alimentation humaine. S'il est établi qu'un aliment GM a acquis d'autres caractéristiques allergènes par suite de transfert de gènes, l'aliment en question ne devrait pas être mis en vente ou, s'il l'était, il devrait porter une étiquette appropriée.*	SC et l'ACIA appuient cette recommandation. **Mesure :** 1. Nous officialiserons l'entente actuelle entre l'ACIA et SC en vue de limiter les approbations partielles des cultures GM ou des aliments GM pour animaux. **Échéancier : amorcé, rapport sur l'état des travaux - mai 2002**	Dans le cadre des évaluations sur l'innocuité des aliments de SC, le potentiel d'allergénicité d'un aliment nouveau est rigoureusement évalué. En vertu de la *Loi sur les aliments et drogues*, l'étiquetage obligatoire est requis pour indiquer la présence d'un allergène dans un aliment GM, le cas échéant. Dans cette situation, l'ACIA serait responsable de voir à la mise en application de cette exigence en matière de santé et de sécurité telle qu'elle est établie par SC.
Évaluation nutritionnelle *4.9 Le Comité d'experts recommande, d'une part, que toute les évaluations d'aliments GM où l'échantillon est comparé à un contrôle approprié devraient satisfaire aux exigences d'une publication dans une revue scientifique avec examen par les pairs et, d'autre part, que les données relatives à l'évaluation soient mises à la disposition du public. Ces données incluraient une composition nutritionnelle complète (Santé Canada, 1994), l'analyse de tout composant anti-nutritif et, s'il y a lieu, une évaluation protéique approuvée par la FAO.* *4.10 Le Comité d'experts recommande que des protocoles soient élaborés pour effectuer l'analyse de futurs aliments transgéniques dans le cadre de régimes expérimentaux.*	Nous convenons que l'évaluation nutritionnelle deviendra un facteur critique à considérer lors de l'évaluation des aliments nouveaux destinés à la consommation humaine et animale qui posséderont des modifications nutritionnelles et compositionnelles significatives. **Mesure :** 1. Nous participerons aux efforts internationaux et chercherons la contribution des experts pour l'élaboration et la validation des protocoles d'essais des aliments entiers ainsi que des autres outils analytiques afin de traiter des questions nutritionnelles. **SC, ACIA/Échéancier : amorcé, rapport sur l'état des travaux - janvier 2002**	Sur le plan de l'analyse de la composition, SC exige que les éléments clés de l'aliment modifié, y compris les substances nutritives et les substances toxiques, pertinents à la santé soient comparés à ceux de leur contrepartie non modifiée. Les soumissionnaires sont requis de soumettre les données qui satisfont aux normes de qualité des publications scientifiques révisées par les pairs et de suivre les protocoles d'essais reconnus lorsque ces protocoles existent. Les mesures prises pour améliorer la transparence des décisions devraient aussi permettre de donner suite à cette recommandation. Pour les aliments destinés à l'alimentation animale, les soumissionnaires doivent produire ou compiler les résultats des études toxicologiques, nutritionnelles ou compositionnelles effectuées avec des échantillonnages statistiquement valables. Les données brutes ainsi que les analyses statistiques et les protocoles, sont évaluées

Impacts possibles sur la santé humaine	Mesures prévues	Contexte/Discussion
		par les organismes de réglementation. Le groupe d'étude de l'OCDE sur les nouveaux aliments destinés à la consommation humaine ou animale en train de préparer des documents de consensus portant sur les éléments clés chez les grandes cultures. De plus, le Canada vient tout juste d'accueillir un atelier de l'OCDE sur l'évaluation nutritionnelle des aliments nouveaux pour la consommation humaine et animale à Ottawa en février 2001. Les experts de SC et de l'ACIA participent activement tous les deux au travail du groupe d'étude. Les recommandations et les conclusions de l'atelier seront incorporées à notre stratégie. L'essai des aliments entiers chez les animaux est reconnu comme bien difficile; néanmoins, on reconnaît que ce genre d'essai pourrait être souhaitable pour certains aliments nouveaux éventuels, par exemple ceux qui auront des changements nutritionnels (voulus ou non voulus). Par le biais de son initiative de génomique, la direction des aliments de SC mène plusieurs projets, y compris quelques-uns visant à déterminer les marqueurs biologiques (biomarqueurs) qui pourraient être utilisés pour l'essai des aliments GM futurs. Si une protéine a besoin d'être testée afin de déterminer sa digestibilité, alors une étude alimentaire sera exigée. Jusqu'ici, aucun des aliments nouveaux n'a justifié la nécessité de telles études alimentaires afin de déterminer la digestibilité des protéines. Cependant, si des différences importantes existaient dans le profil des acides aminés d'une protéine ou si une protéine nouvelle jamais utilisée dans l'alimentation jusqu'à ce jour était proposée, alors des études visant à déterminer la digestibilité seraient exigées.

Sécurité environnementale et plantes GM (végétaux à caractères nouveaux)	Mesures prévues	Contexte/Discussion
5.11 Le Comité d'experts recommande qu'Environnement Canada et que l'Agence canadienne d'inspection des aliments établissent un processus d'évaluation et de contrôle afin de régir l'introduction sécuritaire d'organismes GM au Canada au sens de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement. *6.2 Le Comité d'experts recommande que soit institué un régime de tests exhaustifs et à long terme sur les effets écologiques des produits issus de la biotechnologie qui présentent un risque pour l'environnement, notamment en ce qui a trait à la persistance d'un organisme ou d'un produit issu de l'organisme, à ses effets persistants sur les cycles biogéochimiques, ou à ses effets nuisibles découlant du transfert horizontal de gènes et de la sélection génétique.* *6.3 Le Comité d'experts recommande d'accorder une importance accrue, lors de l'évaluation des risques pour l'environnement, aux effets potentiels de la sélection génétique sur un organisme introduit ou sur des gènes issus de l'organisme en question et transférés à des récipiendaires.* *6.4 Le Comité d'experts recommande, d'une part, que soit effectuée une analyse détaillée de l'expertise requise pour que le Canada puisse évaluer les incidences environnementales de nouveaux produits issus de la biotechnologie et, d'autre part, que soient engagées les ressources nécessaires pour parer cette pénurie, le cas échéant.* *6.5 Le Comité d'experts recommande que soit pris en compte l'historique de la domestication des plantes GM, notamment la durée et l'intensité de la sélection artificielle, lors de l'évaluation des incidences environnementales potentielles.* *Les espèces dont la domestication est récente devraient faire l'objet d'un examen particulièrement approfondi*	L'ACIA et EC sont d'accord avec les recommandations. L'ACIA est responsable d'évaluer les répercussions environnementales des les cultures GM, tandis que EC est chargé de l'évaluation environnementale des produits qui ne sont pas encore couverts par d'autres lois. Le 29 août, l'ACIA a complété l'ajout de certaines de ses lois et règlements dans les annexes pertinentes de la LCPE (LCPE, 1999) dans le but de démontrer la compatibilité de ses exigences avec celles de la LCPE. Aussi, l'ACIA assume la responsabilité et dirige des programmes d'inspection et de surveillance. Mesures : ACIA : 1. L'ACIA préparera et rendra public des renseignements additionnels concernant : a) l'étendue des évaluations environnementales; b) le genre de données générées lors des essais en champs et les conditions qui sont imposés lors de ces essais; c) des études de cas pour illustrer, étape par étape, le processus d'évaluation des végétaux à caractères nouveaux et des aliments nouveaux pour l'alimentation animale. De plus, d'autres mécanismes pour améliorer la transparence seront étudiés. **Échéancier : amorcé, rapport sur l'état des travaux - janvier 2002** 2. L'ACIA a commencé à augmenter son personnel d'inspection afin de renforcer davantage les programmes d'inspection et de surveillance existants pour les produits agricoles issus de la biotechnologie. **Échéancier : amorcé, rapport sur l'état des**	Nos évaluations couvrent les aspects tels que le sort environnemental et la dégradation du sol. Les options pour la gestion du risque peuvent comprendre, lorsque c'est justifié, une exigence pour des essais des effets à long terme. Aucun des ministères ou agence n'autorise un organisme génétiquement modifié s'il pose un risque environnemental important. L'évaluation actuelle comprend de telles considérations. «Les effets de la sélection» est un élément d'information requis du programme des nouvelles substances en vertu de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement (LCPE). Le Fonds de stratégie canadienne sur la biotechnologie soutient actuellement un projet intitulé «Les effets de l'écosystème des plantes transgéniques» qui est un effort de collaboration faisant intervenir les ministères fédéraux Environnement Canada, Agriculture et agroalimentaire Canada et l'agence canadienne d'inspection des aliments. En 2001, l'ACIA a examiné leurs processus d'évaluation en raison de la proposition d'inscrire quatre de ses lois et règlements dans l'annexe 2 et 4 de la LCPE. Avec l'acceptation de cette proposition, ses évaluations environnementales sont jugées équivalentes à et remplacent les exigences de la LCPE. Comme on l'a indiqué dans le mandat accordé à la Société royale, les ministères responsables de la réglementation sont veulent déterminer l'expertise nécessaire dans l'avenir dans ces domaines. Aussi, l'allocation budgétaire de 2001 d'une valeur de 90 millions de dollars aux aspects réglementaires de la

	parce qu'elles sont davantage susceptibles de présenter un risque pour l'environnement.	**travaux - mai 2002**	biotechnologie inclut le soutien à de telles initiatives.
6.6	*Le Comité d'experts recommande que les évaluations environnementales des plantes GM et de leurs gènes recombinants spécifiques portent une attention particulière aux aspects de la biologie de la reproduction, notamment aux systèmes de reproduction, à la distance de transport du pollen, à la fécondité, à la dissémination des graines et aux mécanismes de dormance.* *L'information sur ces caractéristiques du cycle vital devrait découler d'expériences particulières aux cultivars GM faisant l'objet d'une évaluation, et non seulement de la consultation de la documentation sur l'espèce en général.*	3. Les mesures de l'ACIA décrites dans d'autres sections du présent plan d'action, notamment celles dans les sections intitulées "Transparence et l'accroissement de la confiance du public" et "Autres recommandations", renforceront également certains aspects de l'évaluation des risques de l'ACIA pour les microorganismes, les plantes et la gestion de la résistance aux insectes. EC :	
6.7	*Le Comité d'experts recommande que les évaluations environnementales des plantes GM ne se limitent pas à l'étude de leurs incidences sur les écosystèmes agricoles, mais qu'elles englobent une étude explicite des incidences potentielles de ces plantes sur les écosystèmes naturels et perturbés dans les régions où l'on envisage leur culture.*	1. Continuer l'inscription des lois et règlements dans les annexes de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (LCPE, 1999) en collaboration avec les autres ministères et agences, incluant HC et l'ACIA. **Échéancier : amorcé, rapport sur l'état des travaux - janvier 2002**	
6.10	*Le Comité d'experts recommande que les entreprises et corporations qui demandent la permission de placer un organisme GM dans l'environnement soient tenues de fournir des données expérimentales (obtenues dans le cadre de protocoles expérimentaux appropriés sur le plan écologique) concernant tous les aspects des incidences potentielles de cet organisme sur l'environnement, conformément aux lignes directrices actuelles relatives à «l'équivalence substantielle» (p. ex. à l'étape 2 de la page 12 de la directive de réglementation 95-01 et à l'annexe 3 de la directive de réglementation 2000-07 de l'ACIA).*	La nécessité d'un programme de formation continue en matière de réglementation de la biotechnologie a été reconnue et des fonds du budget de l'année 2000y sont alloués (de même que pour des ressources supplémentaires afin de satisfaire la charge de travail actuelle). Au fur et à mesure que le nombre et la complexité des applications s'accroîtront, d'autres capacités seront ajoutées. **Échéancier : amorcé, rapport sur l'état des travaux - mai 2002**	
6.12	***Le Comité d'experts recommande l'élaboration de lignes directrices pour l'étude à long terme de l'évolution de la résistance aux insectes lorsque des organismes GM contenant des substances insecticides sont utilisés, particulièrement pour les insectes nuisibles migrant sur de grandes***		

distances.		

Animaux GM (y compris les poissons) et aliments GM pour l'alimentation animale		Mesures prévues	Contexte/Discussion
5.1	*Le Comité d'experts recommande que l'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA) élabore des lignes directrices détaillées pour décrire le processus d'approbation d'animaux transgéniques destinés (a) à la production alimentaire ou (b) à des fins non alimentaires. Le Comité d'experts recommande en outre que l'ACIA préconise la collaboration avec le Conseil canadien de protection des animaux (CCPC) pour engager la communauté scientifique dans l'élaboration de critères scientifiques appropriés pour évaluer les changements de comportement ou les changements physiologiques chez ces animaux à la suite d'une modification génétique. (On prévoit que des applications visant les animaux génétiquement modifiés seront développées dans les dix prochaines années. Il serait prudent d'élaborer le processus décisionnel et des critères pour chaque étapes du processus. Celui-ci pourrait ensuite être vérifié à l'aide d'un cas type.)*	Nous sommes d'accord avec les recommandations relatives aux animaux d'élevage. **Mesures :** SC : 1. Nous préparerons et publierons le volume III des *lignes directrices relatives à l'évaluation de l'innocuité des aliments nouveaux* qui portera sur les aliments d'origine animale. **Échéancier : Rapport sur l'état des travaux - janvier 2002. Achèvement prévu en septembre 2002.** MPO : 1. Nous continuerons l'élaboration d'un Règlement en vertu de la *Loi sur les pêches* visant les organismes aquatiques issus de la biotechnologie, y compris les organismes aquatiques transgéniques, qui répondra aux normes pour la protection de l'environnement et de la santé humaine de la LCPE. **Échéancier : amorcé, rapport sur l'état des travaux - mai 2002** Le MPO convient que les conséquences possibles des interactions génétiques et écologiques doivent être prises en compte et que les poissons transgéniques capables de se reproduire et les organismes aquatiques transgéniques doivent être confinés dans des bassins artificiels. Le MPO convient que la recherche sur les interactions entre le poisson sauvage et le poisson non transgénique est importante. Le ministère mène déjà ce travail en collaboration avec d'autres travaux connexes sur le saumon transgénique et non transgénique. Un tel travail vise à améliorer nos connaissances sur le poisson transgénique et à élaborer un cadre réglementaire permettant d'évaluer de façon adéquate toute demande potentielle de permis. **Échéancier : amorcé.** EC : 1. Nous mettrons au point un plan d'action afin de revoir la	La réglementation des animaux transgéniques, y compris des poissons, et des produits issus de ces animaux est une responsabilité partagée au Canada. Le besoin d'une orientation claire en ce qui concerne l'évaluation des animaux transgéniques a été reconnu. Santé Canada est responsable des lignes directrices sur l'innocuité liée aux animaux transgéniques pour la production alimentaire. Le *Règlement sur les aliments nouveaux* exige une évaluation obligatoire avant la mise en marché de tous les aliments nouveaux, y compris les aliments issus des animaux ou poissons transgéniques. Aussi, SC est en train de préparer des lignes directrices concernant l'abattage et l'élimination des animaux transgéniques. Le pouvoir de réglementation pour l'évaluation environnementale des animaux transgéniques, y compris le poisson, demeure dans la LCPE et le Règlement sur les renseignements concernant les nouvelles substances. Toutefois, le Règlement ne fournit pas la quantité de détails recommandée par le Comité d'experts et ne documente pas l'évaluation des changements de comportement ou physiologiques occasionnés par la modification génétique (le Règlement se concentre sur l'organisme comme agent de l'effet environnemental possible et non sur le bien-être de l'organisme comme tel). Dans le contexte du processus décisionnel et en l'apparence d'un fondement uniquement basé sur la revue des documents disponibles, le Comité d'experts a formulé des commentaires relativement au *Règlement sur les renseignements concernant les nouvelles substances* de la LCPE, faisant remarquer l'absence d'exigences explicites quant aux données
5.2	*Le Comité d'experts recommande que le processus d'approbation des animaux transgéniques comporte une évaluation rigoureuse des incidences potentielles axées notamment sur : a) les effets des modifications génétiques sur la santé et le bien-être des animaux; b) une évaluation environnementale faisant ressortir les répercussions sur la diversité et la pérennité des stocks génétiques; c) les effets pour la santé humaine découlant de la production d'animaux résistant aux maladies ou d'animaux dont le métabolisme a été modifié (p. ex. la fonction immunitaire).* *Il faudrait justifier tout effet délétère sur la santé et le bien-être animal et sur l'environnement à la lumière d'importants avantages pour la santé humaine ou l'innocuité des aliments.*		
5.3	*Le Comité d'experts recommande que le contrôle des animaux transgéniques s'effectue selon un processus similaire à celui qui vise les animaux enregistrés et que l'enregistrement de ces animaux soit obligatoire.*		

5.4	*Le Comité d'experts recommande que les animaux transgéniques et les produits issus d'animaux élevés à des fins autres que l'alimentation (p. ex. la fabrication de produits pharmaceutiques) ne soient pas intégrés dans la chaine alimentaire à moins que leur innocuité n'ait été démontrée scientifiquement.*	documentation sur les nouvelles substances en vue de reconnaître les lignes directrices existantes sur le soin des animaux et des animaux d'élevage. **Échéancier : Rapport sur l'état des travaux - mai 2002. Achèvement prévu en septembre 2002.**	scientifiques liées aux effets potentiels des organismes transgéniques non-microbiens sur la diversité biologique. EC considère que les autres renseignements et données requis en vertu du Règlement fournissent toute l'information nécessaire à la détermination des effets potentiels sur la diversité biologique. Cependant, au moment de procéder au réexamen du Règlement dans deux ou trois ans, les consultations auprès du public (qui constituent la plaque tournante du processus consultatif), examineront le besoin de préciser ses éléments liés aux incidences potentielles sur la diversité biologique.
6.13	*Le Comité d'experts recommande l'ordonnance d'un moratoire sur l'élevage de poissons GM dans des enclos placés en milieu aquatique.*	AAC : 1. Nous travaillerons avec d'autres ministères et organismes afin de mettre au point un système de suivi pour le bétail et le poisson transgéniques (au moyen du groupe de travail interministériel sur le bétail et le poisson transgéniques). **Échéancier : amorcé, rapport sur l'état des travaux - mai 2002**	
6.14	*Le Comité d'experts recommande de confiner l'élevage commercial de poissons transgéniques à l'exploitation de viviers terrestres.*		
6.15	*Le Comité d'experts recommande que soient établis des programmes de recherche axés sur l'étude des interactions entre les poissons sauvages et les poissons d'élevage.*	ACIA : 1. L'ACIA appuie cette recommandation et collabore avec d'autres ministères concernant les usages alimentaires et non alimentaires concernant le bétail transgénique et les critères d'évaluation des risques qui ont besoin d'être pris en compte. À titre de coprésident du groupe de travail interministériel sur les animaux transgéniques y compris le poisson, le gouvernement intégrera les conseils du Comité d'experts et d'autres intervenants afin d'établir les priorités pour l'élaboration de principes directeurs et la recherche à long terme appuyant la réglementation de ces nouvelles applications de la biotechnologie. **Échéancier : amorcé, rapport sur l'état des travaux - décembre 2002**	Il y a eu un atelier fédéral en 1998 sur la réglementation des animaux d'élevage et des poissons issus de la biotechnologie. Santé Canada a organisé récemment un atelier international en mars 2001 afin de discuter des critères d'innocuité pour l'évaluation des aliments issus des animaux et des poissons transgéniques. En outre, le Comité d'experts sur l'élevage des animaux issus de la biotechnologie a publié son 2e rapport «*Un outil de travail pour l'évaluation du bien-être des animaux*», à partir d'une conférence de janvier 2000. Les efforts du Comité d'experts jusqu'à ce jour ont trouvé écho chez le Conseil canadien de protection des animaux (CCPA), mais d'un angle différent. Le mandat du CCPA est le bien-être des animaux dans la recherche, l'enseignement et les essais, tandis que le Comité d'experts est centré sur le bien-être des animaux d'élevage issus de la biotechnologie dans le cadre de l'agro-industrie, traitant des questions auxquelles fait face l'agriculture commerciale. AAC administre la *Loi sur la généalogie des animaux* en vertu de laquelle sont enregistrés les animaux au Canada. Un processus est en cours afin de traiter des améliorations supplémentaires qui pourraient être nécessaires pour assurer le suivi complet des animaux
5.8	*Le Comité d'experts recommande que les modifications relatives à la susceptibilité des plantes génétiquement modifiées aux microorganismes produisant une toxine quelconque et le transfert potentiel de ces microorganismes aux animaux et aux aliments soient évalués dans le cadre du processus d'approbation.*		

		transgéniques et faciliter la contribution au processus réglementaire des ministères et organismes respectifs. L'ACIA s'est engagée à entreprendre un rôle de leadership dans l'élaboration de la réglementation du bétail transgénique et dans la préparation de lignes directrices pour évaluer ces animaux. Il n'y a eu aucune proposition pour élever des organismes transgéniques aquatiques en dehors des établissements de recherche contenus au Canada. Le MPO travaille activement à l'élaboration d'un règlement touchant l'évaluation des organismes aquatiques issus de la biotechnologie, y compris le poisson transgénique. D'ici l'application de ce règlement, toute proposition de recherche à cet égard serait soumise à un rigoureux processus d'évaluation de la part d'Environnement Canada, selon les dispositions prévues au *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles* de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (LCPE). Le MPO travaille actuellement à renforcer sa capacité d'évaluation des risques pour i) veiller à fournir à EC, dans l'immédiat, l'expertise adéquate disponible au MPO dans le domaine de l'évaluation environnementale des propositions de nouvelles substances, et ii) appuyer, à plus long terme, une approche visant l'inscription de la *Loi sur les pêches* et des Règlements connexes, dans l'annexe de la LCPE. Le MPO et EC travaillent présentement à la préparation d'un protocole d'entente visant à préciser les rôles et responsabilités respectifs et partagés afin de veiller à aborder de manière proactive les situations et questions potentielles pouvant être soulevées relativement à la mise en marché de nouveaux produits, comme le poisson transgénique. Les lignes directrices du MPO exigent que l'on conserve des organismes transgéniques capables de reproduction

		dans des installations fixées au sol. Les données sur l'efficacité des techniques de stérilisation proposées, devront être évaluées et soumises à un examen par les pairs, et ce avant que l'utilisation de la technique proposée ne soit approuvée. Dans le cadre d'un programme permanent de recherche réglementaire sur le saumon transgénique, le MPO mène actuellement des recherches sur les interactions génétiques et écologiques entre le saumon transgénique et non transgénique, y compris les effets pléiotropiques qui pourraient avoir une incidence sur la capacité reproductive ou sur le comportement de frai, le comportement alimentaire, l'évitement des prédateurs et la survie. Le réseau AquaNet (appuyé par le CRSNG) a aussi financé un projet sur les interactions entre le saumon sauvage et le saumon cultivé non transgénique.

Autres recommandations	Mesures prévues	Contexte/Discussion
5.6 *Le Comité d'experts recommande que le recours aux méthodes biotechnologiques pour sélectionner des animaux supérieurs soit contrebalancé par des programmes appropriés visant à maintenir la diversité génétique, laquelle pourrait être menacée à la suite des pressions exercées par la sélection génétique.* 5.7 *Le Comité d'experts recommande l'établissement d'un programme national de recherches pour effectuer un suivi sur les effets à long terme des organismes GM sur l'environnement, la santé humaine, la santé animale et le bien-être animal.* *Plus particulièrement, il y a lieu d'examiner les interactions microorganismes-végétaux qui pourraient accroître l'exposition aux toxines dans les aliments destinés au bétail ou à la consommation humaine et les interactions microorganismes-animaux qui pourraient accroître l'exposition aux agents pathogènes humains*	Ces recommandations sont fondamentales à l'engagement du Canada qui vise à ce que son système réglementaire soit prêt pour la prochaine génération de produits biotechnologiques. **Mesures :** 1. L'ACIA, SC, EC, AAC et le MPO sont des partenaires dans l'établissement de mécanismes qui amélioreront la coordination et le lancement de nouvelles recherches appuyant la prise de décisions environnementales visant des domaines spécifiques, tels que la recherche sur les écosystèmes, et prendront en considérations les priorités recommandées par le Comité d'experts. **Échéancier : amorcé, rapport sur l'état des travaux - décembre 2002** 2. Les ministères et organismes responsables de la réglementation mettront au point des plans stratégiques et intégrés pour des projets	Chaque ministère est responsable d'effectuer les recherches internes destinées à appuyer leur expertise et leur capacité de réglementation, pour que les décisions réglementaires reflètent fidèlement les plus récents progrès scientifiques. Dans un même ordre d'idées, nous reconnaissons que de nouveaux progrès dans la recherche réglementaire peuvent être réalisés par divers moyens, y compris des recherches menées par : • les établissements de recherche gouvernementaux travaillant en partenariat avec les ministères et organismes responsables de la réglementation; • les experts externes dans le cadre d'une recherche permanente à l'intérieur du monde de l'enseignement ou telle qu'elle est appuyée par les divers ordres de

	dans les aliments et dans l'eau.	multidisciplinaires, y compris l'examen des ressources. Certains groupes tels que l'ACIA ont réservé du financement dans le budget 2000 afin d'appuyer les initiatives pertinentes en vue de remplir ces besoins réglementaires au cours des deux ou trois prochaines années. **Échéancier : amorcé, rapport sur l'état des travaux - décembre 2002**	gouvernement, les groupes d'intérêt, les intervenants agricoles comme les producteurs; • l'industrie appuyant le développement des produits ainsi que la recherche dans le domaine public, c.-à-d. présentée dans la documentation révisée par les pairs; • les programmes appuyant le maintien de la diversité génétique et le financement d'un programme national de recherches pour l'étude des effets potentiels à long terme des produits biotechnologiques.
5.6	*Le Comité d'experts recommande qu'une banque de données renfermant les profils nutritionnels de toutes les plantes GM susceptibles d'entrer dans l'alimentation des animaux soit établie.*	3. Outre les études existantes (voir le point 8 ci-dessous), l'ACIA se propose de commander d'autres recherches par les scientifiques gouvernementaux ou experts externes dans les domaines liés :	La surveillance des produits après leur mise en marché qui étaient antérieurement réglementés fait partie de la LCPE mais non du programme des Nouvelles substances (p. ex., art. 70) qui exige que quiconque prenant connaissance qu'une substance qui s'avère "toxique" doit en aviser le Ministre. En outre, selon l'art. 71, le Ministre a le pouvoir de recueillir de l'information sur ces substances et de les tester à partir de sa propre initiative.
6.17	*Le Comité d'experts recommande d'accorder la priorité à la recherche visant à cerner les effets pléiotropiques, ou secondaires, de l'insertion de gènes recombinants dans les organismes GM.*	• à la circulation des gènes et à la fertilité; • à la gestion des la résistance aux insectes; • à la détection des gènes transgéniques dans les aliments pour animaux et le bétail consommant ces aliments ; • à la résistance aux herbicides; • à la gestion de la biodiversité et de l'écosystème agricole; • aux processus de détection pour les produits de biotechnologie; • à l'allergénicité du fait de l'exposition professionnelle et d'être simplement spectateur (études liées aux aliments pour animaux). **Échéancier : amorcé, rapport sur l'état des travaux - décembre 2002**	La plupart de la recherche actuelle sur les écosystèmes des OGMs au sein d'EC est à court terme et financée sur la base de projets par des sources externes, notamment le Fonds de stratégie canadienne en matière de biotechnologie, la part du budget 1999 d'EC de 55 millions de dollars investies dans la capacité des laboratoires fédéraux de génomique et la part du budget 2000 d'EC renforçant la capacité de la réglementation en biotechnologie.
6.9	*Le Comité d'experts recommande que le gouvernement fédéral finance une initiative de recherche multidisciplinaire sur les incidences environnementales des plantes GM. Les fonds devraient être mis à la disposition de scientifiques de tous les secteurs (industrie, gouvernement et universités) dans le cadre d'un programme de subventions assujetties à un examen rigoureux par les pairs.*	4. Nous étudierons la possibilité de partager ces recommandations dans d'autres forums fédéraux pertinents afin de les examiner en vue de les lier aux initiatives fédérales de S&T. **Échéancier : amorcé, rapport sur l'état des travaux -décembre 2002**	En ce qui concerne la recommandation 5.6, le gouvernement reconnaît l'importance de protéger les ressources génétiques animales pour l'alimentation et l'agriculture. AAC travaille en partenariat avec des organismes non gouvernementaux afin de poursuivre cet objectif.
6.15	*Le Comité d'experts recommande que soient établis des programmes de recherche axés sur l'étude des interactions entre les poissons sauvages et les poissons d'élevage. L'évaluation fiable des risques potentiels que présentent les poissons transgéniques pour l'environnement ne sera possible qu'au terme de recherches poussées dans ce domaine.*	5. L'AAC, en consultation avec l'ACIA, mène une vaste étude de recherche prévue pour au moins 12 ans afin d'examiner les répercussions environnementales possibles à long terme des cultures GM approuvées et disponibles sur le plan commercial, p. ex. le maïs, les pommes de terre et le canola. **Échéancier : projet à long terme amorcé avec une présentation continue de rapports sur les résultats intérimaires.**	
7.4	*Le Comité d'experts recommande que le Canada établisse et maintienne des banques de données de référence complètes sur le biotope de ses principaux écosystèmes agricoles et des biosystèmes adjacents.*	6. EC dirige l'élaboration d'une stratégie fédérale pour développer des connaissances afin de comprendre les effets sur les écosystèmes des OGM. SC, AAC, l'ACIA et le MPO participent à cet effort. **Échéancier : amorcé, rapport sur l'état des travaux -**	
7.5	*Le Comité d'experts recommande que le Canada développe des ressources à la fine pointe de la génomique pour chacune de ses principales récoltes, animaux de ferme et espèces de poissons d'élevage, et que ces ressources servent à la mise en œuvre de méthodes scientifiques efficaces pour appuyer la prise de décisions en matière de réglementation.*		
9.4	*Le Comité d'experts recommande que le Comité consultatif canadien de la biotechnologie entreprenne l'examen des problèmes associés à l'influence croissante des intérêts de l'entreprise privée et des enjeux commerciaux sur l'orientation de la recherche*		

dans le domaine public et qui [illegible] des recommandations en vue de l'établissement de politiques gouvernementales favorisant la promotion de recherches indépendantes sur les risques de la biotechnologie agricole pour la santé et l'environnement.	**décembre 2002** 7. Bon nombre de projets de recherche pertinents aux questions soulevées par le Comité d'experts sont en cours : -explorer la circulation des gènes transgéniques entre deux plantes sauvages étroitement reliées par l'entremise de l'hybridation; -examiner les dangers écologiques de la résistance aux insectes pour ces gènes transgéniques dans des conditions naturelles au Canada; -mettre au point une technique de laboratoire afin de prévoir la survie d'un microorganisme recombinant avant de le libérer dans le sol; -explorer le potentiel des techniques de séparation et de restauration à base de plantes et évaluer la signification écologique de la biodiversité des plantes dans un environnement extrême. Il ne reste qu'une année de financement pour tous ces projets et nous prévoyons demander progressivement nos activités en mars 2002. Les résultats préliminaires de cette recherche contribuent à faire progresser la recherche et à surveiller les programmes envisagés par la stratégie proposée. **Échéancier : annuel, rapport sur l'état des travaux - décembre 2002** 8. Un renforcement considérable dans la bioprospection sera nécessaire afin de développer et d'assurer des ressources et des données de base pour le public en ce qui concerne les écosystèmes naturels et les agroécosystèmes. Le Réseau canadien d'information sur la biodiversité et d'autres intervenants ont parrainé un atelier de quatre jours à Ottawa en vue de déterminer les priorités en matière de recherche pour le Canada. **Échéancier : immédiatement, rapport sur l'état des travaux - décembre 2002** 9. Des travaux considérables sont déjà en cours dans le domaine du développement des ressources génomiques avancées et d'autres sont susceptibles d'émerger bientôt, à mesure que les centres de Génome Canada sont établis et dotés de l'infrastructure nécessaire en vue d'entreprendre des projets de génomique à grande échelle. 10. Génome Canada a reçu la somme initiale de 160 millions de dollars. Une annonce récente du gouvernement fédéral a ajouté 140 millions de dollars à cette somme, ce qui donne un total de 300	Dans le budget fédéral de 1999, le gouvernement a annoncé l'octroi de 55 millions de dollars au cours de trois ans aux ministères et organismes fédéraux à caractère scientifique afin d'appuyer la science de la génomique. Agriculture et Agroalimentaire utilisera 17 millions de cette somme pour la nouvelle initiative canadienne des cultures génomiques. Les cultures choisies pour fin d'étude sont le canola, le blé, la fève de soja et le maïs. Les connaissances qui en découleront seront pertinentes à la prise de décisions réglementaires. *Le gouvernement attend avec impatience, la publication des recommandations finales du CCSB sur la réglementation des aliments génétiquement modifiés dont le rapport provisoire a été publié en août 2001. Le Comité sollicite présentement des commentaires sur ses recommandations préliminaires (jusqu'à la fin de janvier 2002) et le rapport final devrait paraître en mars 2002.*

	millions de dollars. **Échéancier : amorcé, rapport sur l'état des travaux - décembre 2002**	